

 **Utilizzare il dispositivo solo dopo aver letto il presente manuale.**

## INDICE

<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>2</b>
1.1 COSA È I-ONE E COME AGISCE .....	2
1.2 CHI PUÒ USARE I-ONE.....	2
1.3 DESTINAZIONE D'USO.....	2
1.4 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO .....	2
1.5 TRATTAMENTI TERAPEUTICI EFFETTUABILI CON I-ONE TERAPIA.....	2
1.6 BENEFICI CLINICI ATTESI.....	3
<b>2. COMPONENTI DEL DISPOSITIVO I-ONE .....</b>	<b>3</b>
2.1 GENERATORE .....	3
<b>3. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>4</b>
3.1 CARICA INIZIALE DELLA BATTERIA .....	4
3.2 CONNESSIONE DEL SOLENOIDE AL GENERATORE.....	5
<b>4. APPLICAZIONE E RIMOZIONE DELLA CLIP.....</b>	<b>5</b>
<b>5. ESECUZIONE DELLA TERAPIA .....</b>	<b>6</b>
5.1 POSIZIONAMENTO DEL SOLENOIDE .....	6
5.2 ACCENSIONE DEL GENERATORE .....	6
5.3 MONITORAGGIO E RICARICA DELLA BATTERIA.....	8
5.4 INDICAZIONE DELLO STATO DEL DISPOSITIVO .....	9
5.5 EFFICIENZA DELLA BATTERIA .....	10
5.6 TEMPI DI TRATTAMENTO .....	10
5.7 CONSIGLI UTILI.....	10
5.8 PULIZIA DEL DISPOSITIVO .....	11
<b>6. SOLUZIONE DEI PROBLEMI .....</b>	<b>11</b>
6.1 MESSAGGI D'ERRORE.....	11
6.2 ANOMALIE O BLOCCO DEL DISPOSITIVO.....	12
6.2.1 <i>Il dispositivo non si accende e non si carica.</i> .....	12
6.2.2 <i>Blocco del dispositivo durante il normale funzionamento.</i> .....	12
6.2.3 <i>Servizio Assistenza</i> .....	12
<b>7. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA .....</b>	<b>12</b>
7.1 AVVERTENZE E RACCOMANDAZIONI.....	12
7.2 MANUTENZIONE .....	14
7.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI.....	14
7.4 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA .....	14
7.5 SICUREZZA BIOLOGICA.....	15
<b>8. RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE.....</b>	<b>15</b>
<b>9. RESTITUZIONE DISPOSITIVO .....</b>	<b>15</b>
<b>10. DATI TECNICI .....</b>	<b>16</b>
10.1 TABELLA 1 – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE .....	17
10.2 TABELLA 2 – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA .....	17
10.3 IMMUNITÀ AI CAMPI MAGNETICI DI PROSSIMITÀ.....	18
10.4 IMMUNITÀ AI CAMPI DI PROSSIMITÀ DALLE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS RF.....	18
10.5 TARGA DATI .....	20
<b>11. SIMBOLOGIA .....</b>	<b>21</b>

**MI-IONE-IT Revisione 1.5 – Aprile 2024**

**SW. Rev. da 1.7**

**Pag. 1**

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 Cosa è I-ONE e come agisce

I-ONE è un dispositivo medico per la cura delle patologie infiammatorie e degenerative dei tessuti che utilizza campi elettromagnetici a bassa frequenza.

I-ONE è un presidio terapeutico e deve essere utilizzato dietro prescrizione medica.

Il dispositivo è costituito da un generatore di campo elettromagnetico pulsato a bassa frequenza caratterizzato da un segnale impulsivo alla frequenza di 75 Hz, con una larghezza d'impulso (tempo di attivazione) di circa 1.0 millisecondi.

Tale campo elettromagnetico è capace di indurre nel tessuto un campo elettrico medio di 0.04 mV/cm, che rappresenta la componente attiva del segnale, in grado di aumentare l'attività dei condrociti.

Il campo elettrico è focalizzato sulla sede da trattare mediante solenoidi opportunamente sagomati.

Il generatore è controllato da un microprocessore che controlla costantemente il corretto funzionamento del dispositivo, segnalando tempestivamente al paziente eventuali anomalie o malfunzionamenti che dovessero verificarsi durante la terapia; a tale scopo esso è dotato di segnalatori visivi ed acustici semplici ed efficaci.

### 1.2 Chi Può Usare I-ONE

I-ONE 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, I-ONE può essere usato solo sotto la supervisione di persone in grado di comprendere e mettere in atto le istruzioni fornite nel presente manuale.

### 1.3 Destinazione d'Uso

La destinazione d'uso del generatore di campo elettromagnetico pulsato a bassa frequenza ad uso terapeutico è il trattamento delle malattie infiammatorie e degenerative dei tessuti, con particolare riferimento alle articolazioni e la stimolazione dell'osteogenesi. In particolare il dispositivo **I-ONE**, modello **CBA04** è indicato per:

- ***Trattamento delle patologie infiammatorie e degenerative dei tessuti***

### 1.4 Caratteristiche di prestazione del dispositivo

Le caratteristiche di prestazione del dispositivo sono:

- la capacità di generare un segnale elettrico con le caratteristiche specificate in grado di pilotare un solenoide e produrre un campo elettromagnetico pulsato che apporti i benefici clinici attesi;
- il dispositivo deve permettere all'utente di attivare/disattivare l'erogazione del segnale e verificare il tempo della terapia effettuata.

In particolare, il campo elettromagnetico generato, variabile nel tempo, produce un effetto specifico per i recettori che controllano l'infiammazione. L'effetto sull'infiammazione, essendo correlato all'attività agonista dell'adenosina per i recettori A2A, giustifica l'indicazione all'uso in diversi tessuti.

### 1.5 Trattamenti terapeutici effettuabili con I-ONE Terapia

Le principali **indicazioni** in cui trova impiego I-ONE sono:

- Ricostruzione ligamentosa
- Microfratture dell'osso subcondrale
- Fratture articolari
- Processi infiammatori articolari
- Edema
- Innesti di condrociti autologhi
- Innesti osteocondrali
- Fasi iniziali dell'artrosi
- Meniscectomia
- Algodistrofia

- Protesi di ginocchio
- Sindrome Femoro-Rotulea

Il solenoide da applicare nella sede di trattamento, presenta un campo omogeneo e non richiede un'applicazione perfettamente centrata sulla sede da trattare; per questa ragione il paziente è in grado di eseguire l'applicazione autonomamente, senza la necessità di un controllo medico o infermieristico. Il dispositivo funziona mediante batteria ricaricabile con alimentatore esterno.

### 1.6 Benefici clinici attesi

I benefici clinici attesi dall'utilizzo del generatore di campo elettromagnetico pulsato I-ONE modello CBA04 sono:

- Condrotezione,
- sollievo dal dolore,
- recupero funzionale,
- qualità della vita migliore.

Tali benefici clinici e le affermazioni relative alle prestazioni del prodotto sono riportate in molteplici articoli scientifici e confermati da prove cliniche.

## 2. COMPONENTI DEL DISPOSITIVO I-ONE

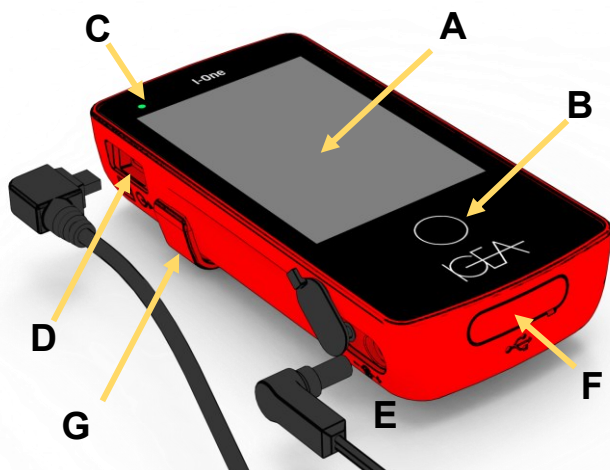


Il dispositivo I-ONE è costituito dai seguenti elementi:

- ① Il generatore che incorpora la batteria ricaricabile.
- ② il solenoide, parte applicata del dispositivo
- ③ l'alimentatore esterno
- ④ una fascia elastica per mantenere il solenoide in posizione corretta durante la terapia

### 2.1 Generatore

Il generatore è dotato di:



- (A) Un display con funzione touch-screen che visualizza lo stato del dispositivo e che permette di attivare determinate funzioni premendo il pulsante volta per volta mostrato sul display
- (B) Un pulsante multifunzione per accensione/spegnimento/reset del dispositivo
- (C) Un led multicolore la cui accensione e colorazione indica lo stato del dispositivo in aggiunta ai messaggi sul display.
- (D) Una presa per il collegamento del solenoide, contrassegnata dal simbolo  $\rightarrow$

(E) Una presa per il collegamento all'alimentatore esterno, contrassegnata dal simbolo  $\text{=}\oplus$

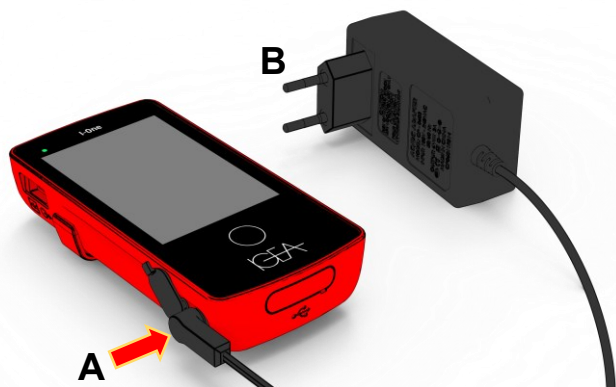
(F) Una presa di servizio posta sul fondo del generatore, **riservata al servizio tecnico**.

(G) Una clip di aggancio removibile che l'utente può utilizzare per portare il generatore in cintura ed eseguire la terapia in movimento.

### 3. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

#### 3.1 Carica iniziale della batteria

Al ricevimento è necessario caricare la batteria prima di effettuare la terapia, utilizzando l'alimentatore esterno.




A generatore spento collegare l'alimentatore al generatore, inserendo il connettore [A] nell'apposita presa in basso a sinistra sul generatore. Connettere quindi la spina dell'alimentatore esterno [B] alla presa di rete.

Entro pochi secondi il dispositivo inizia a caricare la batteria:

Il generatore emette un BIP, il display si accende e mostra il simbolo di una batteria che si riempie progressivamente per indicare che la batteria si sta caricando.

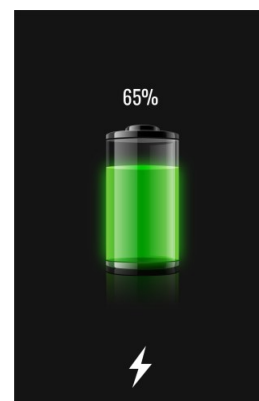
Sopra al simbolo di batteria compare anche la percentuale di carica.

- la carica di una batteria completamente scarica può richiedere fino a 3 ore
- il riscaldamento del dispositivo durante la carica è una condizione normale e non deve allarmare
- a fine carica il display mostra il simbolo di batteria carica. 

Scollare l'alimentatore dal generatore e dalla presa di rete.

**NOTA sulla Temperatura Ambiente:** se I-ONE è messo in carica in un ambiente con temperatura superiore a 30°C, la batteria potrebbe impiegare un tempo superiore alle 3 ore per caricarsi completamente.

Per evitare questo inconveniente si consiglia, ove possibile, di caricare I-ONE in un ambiente con temperatura non superiore a 30°C.



### IMPORTANTE

Per la ricarica utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione. L'utilizzo di dispositivi diversi potrebbe causare danni al dispositivo o all'utente per i quali il fabbricante declina ogni responsabilità.

Se il dispositivo proviene da ambienti con temperatura diversa da quelle di impiego (ad esempio a seguito di trasporto o stoccaggio) prima di utilizzarlo attendere circa 10 minuti affinché si assesti alla temperatura ambiente prevista per l'utilizzo.

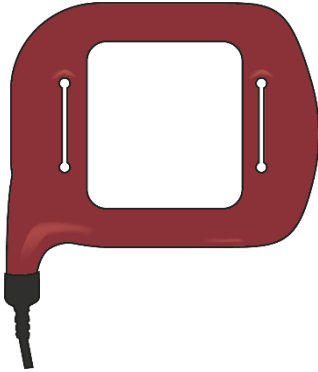
Se il dispositivo non viene utilizzato per lunghi periodi, la batteria potrebbe essere scarica o non avere sufficiente energia residua per completare il trattamento; **si consiglia pertanto di caricare la batteria prima di ogni utilizzo.**

1. In condizioni particolari, ad esempio dopo lunghi periodi di stoccaggio o inutilizzo, la batteria potrebbe essere completamente scarica e **il dispositivo potrebbe non essere in grado di accendersi**; in questo caso collegare l'alimentatore esterno al generatore e attendere fino a 30 secondi; la carica della batteria dovrebbe iniziare come descritto al paragrafo 3.1.
2. Lasciare in carica il generatore fino a carica completata prima di utilizzare il dispositivo
3. La batteria di alimentazione contenuta nel dispositivo non può essere rimossa/sostituita dall'utilizzatore. L'operazione di sostituzione della batteria, se necessaria, può essere eseguita soltanto dal fabbricante o dal servizio di assistenza tecnica autorizzato dal Fabbricante.

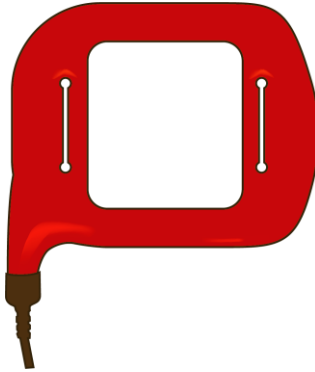
### 3.2 Connessione del solenoide al generatore

Il Solenoide utilizzabile con I-ONE è riportato nella figura seguente, identificato dal rispettivo codice:

REF. 70010

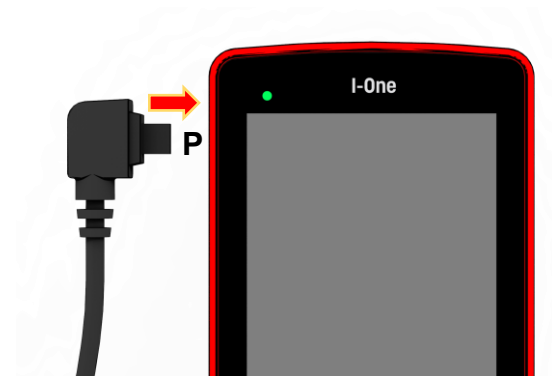


REF. 70110



Inserire il connettore del solenoide nell'apposita presa posta sul lato sinistro del generatore (P) premendo a fondo fino a sentire un "click".

In fase di accensione il dispositivo riconoscerà automaticamente il solenoide connesso ed emetterà il livello di segnale richiesto.

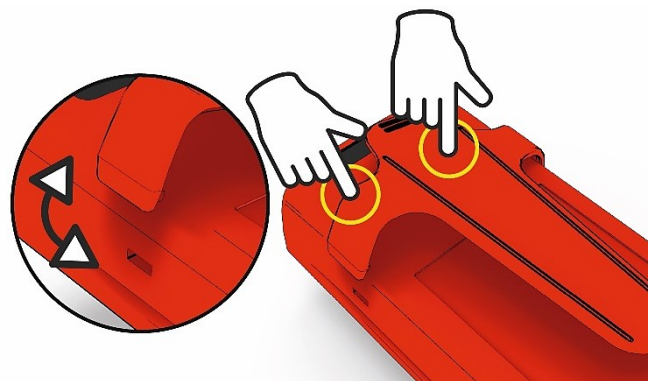


### 4. APPLICAZIONE E RIMOZIONE DELLA CLIP

In caso di necessità, è possibile agganciare il generatore alla cintura tramite la clip in dotazione, così da poter eseguire la terapia anche in movimento.

Per il montaggio della clip, agganciare un dentino laterale nell'apposito incastro e proseguire con una leggera pressione al centro della clip fino al completo aggancio anche del secondo dentino.

A questo punto è possibile agganciare il generatore alla cintura.



Per rimuovere la clip, premere delicatamente al centro per facilitare lo sgancio del primo dentino laterale dal proprio incastro e a seguire il secondo. A questo punto sollevare la clip e rimuoverla.



## 5. ESECUZIONE DELLA TERAPIA

### 5.1 Posizionamento del solenoide




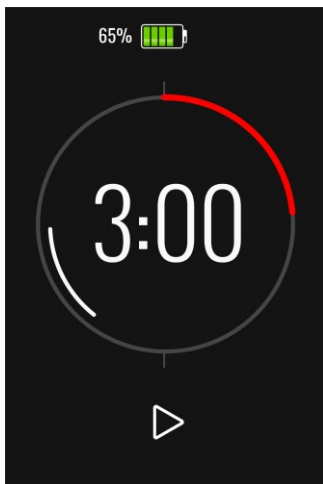
Posizionare il solenoide in modo che la sede da trattare si trovi al centro del solenoide, quindi fissarlo con la fascia in dotazione o con altro mezzo idoneo; un esempio di posizionamento sul ginocchio è illustrato qui a fianco.

Non è necessario applicare il solenoide a contatto della cute; **per motivi igienici è sempre consigliato posizionare il solenoide su indumenti leggeri**, la cui presenza non influenza il risultato del trattamento. In particolare se la cute presenta lesioni nella zona di trattamento, interporre fra solenoide e cute un indumento leggero o, se ciò non fosse possibile, procedere alla pulizia del solenoide prima di ogni applicazione.

### 5.2 Accensione del generatore

Dopo avere caricato la batteria e connesso il solenoide, accendere il generatore, premendo il pulsante d'accensione per circa 2 secondi fino a sentire un "bip" di conferma e una breve vibrazione, **quindi rilasciare il tasto**.

Il display si accende e compare una prima schermata di Benvenuto: in seguito compare la schermata principale con in alto il simbolo di batteria e al centro dello schermo il timer che esegue il conto alla rovescia del tempo di terapia. Il dispositivo inizia immediatamente ad erogare la terapia. Sotto il timer, il pulsante PAUSA  consente di mettere in pausa il trattamento.



**I-ONE** ad ogni accensione propone un tempo di terapia di **4 ore**, che è il tempo consigliato affinché la terapia risulti efficace.

Il **led posto in alto sopra al display pulsa a luce Verde** e sul display il timer inizia ad eseguire il conto alla rovescia del tempo di terapia.

Nella figura accanto è visibile il timer, dove **3:00** è il tempo di terapia residuo. Il timer si aggiorna ad ogni minuto di terapia effettuata, fino a completare il tempo di terapia giornaliero prestabilito di 4 ore.

**Durante la fase di terapia occorre ricordare che:**

Dopo 10 secondi di inattività il display riduce la luminosità e dopo 30 secondi si spegne per risparmiare batteria; il **led verde che continua a pulsare** informa il paziente che **la terapia è in corso**.



Durante la terapia il paziente può riattivare il display con una pressione breve del pulsante di **ON/OFF**, ad esempio per leggere il tempo di terapia che manca al termine, o la carica residua della batteria.

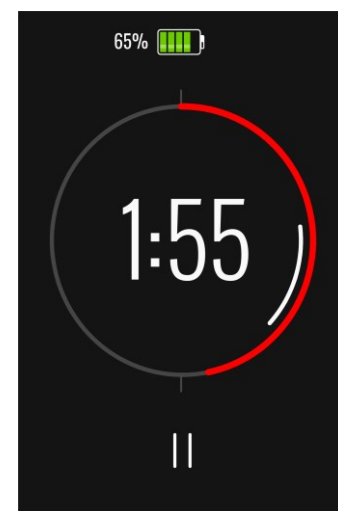
#### A display acceso sono visibili:

In alto il simbolo di batteria che indica la percentuale di carica residua, normalmente di colore verde, che diventa rosso in condizione di low battery (batteria da ricaricare).

Al centro del display il simbolo del timer che mostra il tempo di terapia ancora da eseguire. Inizialmente il cerchio che racchiude il timer è grigio e si colora di rosso man mano che il paziente esegue la terapia. Il cerchio sarà completamente rosso al termine delle 4 ore di terapia previste (ciclo di terapia completato).

La **barretta bianca che ruota** all'interno del timer sta ad indicare che **la terapia è in corso**.

Sotto al timer è rappresentato il pulsante di **PAUSA**  che, se premuto, mette in pausa il trattamento e sullo schermo al suo posto appare il  pulsante di **PLAY**. Una nuova pressione del pulsante fa ripartire il trattamento e il conteggio del tempo di terapia. Ogni pressione del pulsante di **PLAY/PAUSA** è accompagnata da un BIP di conferma.



Al termine del tempo di terapia giornaliero, di 4 ore, **I-ONE smette di erogare la terapia**, la **luce verde si spegne** e il display mostra il **messaggio di fine terapia**.

I-ONE rimane acceso, senza erogare la terapia, in posizione d'attesa (standby). L'utente può spegnerlo premendo il pulsante di **OFF** per circa due secondi, fino a sentire un BIP e una breve vibrazione di conferma.

Se non viene spento dall'utente I-ONE si spegnerà da solo quando la batteria sarà scarica.

Al termine della terapia rimuovere il solenoide dall'area di trattamento mantenendo, per comodità, il solenoide collegato ad I-ONE.

Ad ogni nuova accensione il contatore ripartirà da **4:00** ore.

Se l'utente deve interrompere il trattamento prima di aver terminato il periodo giornaliero di terapia può mettere in **PAUSA** I-ONE e riprendere la terapia successivamente, anche a distanza di diverse ore, premendo il tasto **PLAY**. In tal caso

il conteggio della terapia ripartirà dal tempo residuo che mostrava quando è stato messo in PAUSA.

In alternativa il paziente può spegnere I-ONE premendo il pulsante di **ON/OFF** per circa due secondi, fino a sentire il BIP di conferma.

Per riprendere la terapia il paziente dovrà riaccendere I-ONE; in questo caso il timer di terapia si riporterà al valore iniziale di 4 ore.

Quando la batteria è completamente carica consente fino a 4 ore continuative di trattamento.





Si consiglia di ricaricare sempre il dispositivo al termine della terapia giornaliera, in modo che al successivo utilizzo il dispositivo sia carico e in grado di erogare l'intera terapia successiva.

**NOTA:** Se l'utente vuole eseguire ogni giorno terapia per un tempo superiore a 4 ore, è necessario, al raggiungimento delle prime 4 ore e alla comparsa del messaggio di fine terapia, spegnere il dispositivo per poi riaccenderlo e iniziare un nuovo ciclo di terapia; tuttavia si ricorda che:

- gli studi clinici dimostrano che il trattamento I-ONE è efficace se eseguito per 4 ore al giorno
- la batteria garantisce fino a 4 ore continuative di trattamento.

Per effettuare più di 4 ore, se la batteria si scarica, è necessario collegare l'alimentatore esterno mentre I-ONE è in funzione. In questo modo I-ONE **eroga la terapia e al contempo, effettua la carica della batteria** (vedi par.5.3). Al termine della terapia, lasciare I-ONE spento collegato all'alimentatore fino a completamento della carica della batteria.

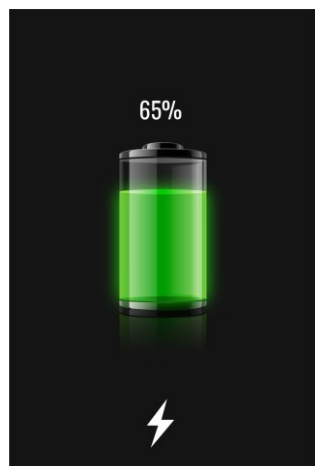
### 5.3 Monitoraggio e ricarica della batteria

I-ONE può ricaricare la batteria anche durante il trattamento.

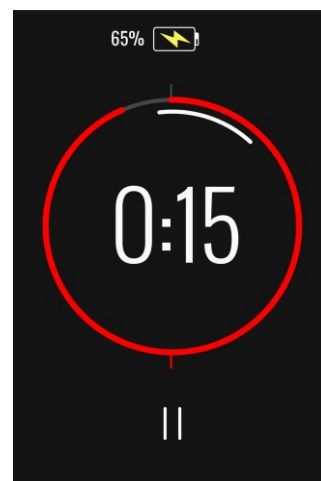
Sul display, in alto, è sempre presente il simbolo di batteria che indica la percentuale di carica residua. Il simbolo è normalmente di colore verde e diventa rosso in condizione di batteria da ricaricare.

Se durante il trattamento viene collegato il caricabatteria esterno, dentro al simbolo della batteria compare un lampo per indicare che la carica è in corso, e viene emesso un BIP come avviso acustico di inserimento dell'alimentatore.

**A generatore spento, per ricaricare la batteria,** collegare l'alimentatore prima al generatore quindi alla presa di rete.



- il display si accende, il generatore emette un BIP e genera una vibrazione.
- Sul display viene mostrata l'animazione della batteria in fase di ricarica e sotto il simbolo di un lampo
- L'animazione persiste fino a completamento della carica (la carica completa può richiedere fino a 3 ore)
- a carica completata, il display mostra il simbolo batteria carica →
- Scollegare l'alimentatore dal generatore e dalla presa di rete.



**Se durante la carica I-ONE viene acceso,** premendo il tasto di accensione, il generatore si accende e l'utente può effettuare la terapia, contemporaneamente alla carica della batteria. In queste condizioni il dispositivo si comporta come descritto al paragrafo 5.2.



Al termine della terapia lasciare I-ONE spento collegato all'alimentatore fino a completamento della carica della batteria.

Poiché il riscaldamento della batteria durante la carica è una condizione normale, se si vuole effettuare la terapia durante la carica, si consiglia di non porre I-ONE direttamente a contatto col corpo.



## 5.4 Indicazione dello stato del dispositivo

Generatore acceso durante la terapia		
Display	Led e avvisi acustici	Stato del dispositivo
	<p>Il led nella parte superiore è <b>ACCESO con luce verde che pulsa</b></p> <p>Sul display compare il timer col tempo di terapia che si decrementa ogni minuto e la barretta bianca ruota all'interno del timer.</p> <p>Sotto al timer è visibile il simbolo di PAUSA. Premendolo viene sospesa l'erogazione della terapia.</p>	<p>I-ONE è <b>acceso e sta erogando la terapia</b>.</p> <p>Il simbolo di batteria in alto al centro mostra la percentuale di carica residua, con colore verde fino al 20% e con colore rosso quando la capacità è &gt; del 20%.</p>
	<p>Il led <b>verde è acceso a luce fissa</b> a segnalare che I-ONE è in <b>PAUSA</b></p> <p>Sul display compare il timer col tempo di terapia fisso e la barretta bianca interna al timer scompare. Sotto al timer è visibile il simbolo di <b>PLAY</b>. Premendolo si riprende la terapia.</p>	<p>I-ONE è <b>acceso ma in PAUSA</b>. Per riprendere la terapia premere il simbolo <b>PLAY</b> sul display.</p> <p>I-ONE può essere lasciato in PAUSA anche per diverse ore, a seconda dello stato iniziale della batteria.</p> <p>Se I-ONE è in pausa e la batteria si scarica, viene data la segnalazione di <b>LOW BATTERY</b>.</p>
	<p>Il led nella parte superiore è <b>SPENTO</b></p> <p>Sul display compare il simbolo di <b>terapia completata</b>.</p> <p>Il paziente viene invitato a spegnere il generatore premendo il pulsante di OFF per circa 2 secondi.</p>	<p>La terapia giornaliera è stata completata. Il dispositivo resta acceso in standby, non emette suoni né vibrazioni per non disturbare nel caso sia utilizzato nelle ore notturne. Alla pressione breve del tasto On/Off il display si accende e il paziente è informato del fine terapia. A questo punto si consiglia di spegnere il dispositivo.</p>
	<p>Il led nella parte superiore pulsa con luce Verde (terapia in corso).</p> <p><b>Batteria al 20%:</b> Il generatore emette un BIP, il simbolo di <b>batteria diventa ROSSO</b> e di fianco ad esso compare il simbolo di una spina di alimentazione.</p> <p>Se la batteria non viene ricaricata:</p> <p><b>Batteria al 5%:</b> quando il livello scende al 5%, il dispositivo cessa di erogare la terapia. Il simbolo di batteria lampeggia e il cicalino emette un BIP ogni 5 secondi.</p> <p><b>Dopo 60 secondi I-ONE si spegne.</b></p>	<p>I-ONE sta erogando la terapia ma la batteria è quasi scarica e deve essere ricaricata.</p> <p>La ricarica della batteria può avvenire sia durante l'erogazione della terapia che dopo aver spento il generatore.</p> <p><b>Collegare l'alimentatore esterno e provvedere alla ricarica della batteria.</b></p>

Generatore spento in fase di ricarica della batteria		
	<p>Collegando l'alimentatore esterno il generatore emette un BIP e una breve vibrazione.</p> <p>Il display si accende e visualizza l'immagine della batteria in fase di carica.</p> <p>Sopra al simbolo di batteria compare la percentuale di carica.</p>	<p>Il dispositivo sta caricando la batteria.</p> <p>A batteria completamente scarica l'operazione di ricarica richiede dalle 2 alle 3 ore a seconda dello stato iniziale della batteria.</p>
	<p>Alimentatore collegato</p> <p>Il generatore emette un BIP e compare il simbolo di batteria PIENA al 100%</p>	<p>La batteria è carica: <b>scollegare l'alimentatore.</b></p> <p>Il dispositivo si SPEGNE scollegando l'alimentatore.</p>

## 5.5 Efficienza della batteria

L'efficienza della batteria è condizionata dal corretto utilizzo e dall'usura della stessa.

Se la batteria non consente di effettuare 4 ore consecutive di terapia è possibile continuare la terapia quotidiana utilizzando l'alimentatore esterno.

Quando il display indica che la batteria si sta scaricando, il simbolo di batteria diventa rosso e compare di fianco il simbolo di una spina. Collegare l'alimentatore al generatore e alla presa di rete, **mantenendo acceso il generatore**: il dispositivo emette un "bip" e una breve vibrazione, a segnalare che il caricabatteria è stato collegato al generatore, il simbolo della spina scompare e al suo posto compare un lampo, ad indicare la carica in corso. Il dispositivo continua ad erogare la terapia caricando al contempo la batteria. Al termine della terapia, lasciare il generatore spento collegato all'alimentatore fino a completamento della carica della batteria.

## 5.6 Tempi di trattamento

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

Gli studi clinici dimostrano che **il trattamento I-ONE è efficace se eseguito per 4 ore al giorno**; in ogni caso non esistono problemi o effetti collaterali dovuti al sovraddosaggio.

E' buona norma eseguire la terapia giornaliera in un'unica sessione; è tuttavia possibile frazionare il tempo di terapia in più applicazioni giornaliere **non inferiori alle 2 ore**. L'assenza di effetti collaterali consente di eseguire la terapia anche durante il sonno.

## 5.7 Consigli Utili

- Per un facile utilizzo del dispositivo si consiglia di lasciare collegato il solenoide al generatore per evitare di ripetere il collegamento ad ogni nuova sessione di terapia.
- Si consiglia di ricaricare la batteria ogni giorno, al termine del trattamento, per potere eseguire interamente il trattamento successivo. Si ricorda che è anche possibile effettuare la terapia a tensione di rete, collegando il generatore all'alimentatore esterno.
- Le parti del dispositivo che possono venire a contatto con la cute non provocano di norma nessuna reazione allergica. Anche se il materiale di rivestimento del solenoide è anallergico e biocompatibile si consiglia di non porre il solenoide a diretto contatto con la cute ma di posizionarlo su indumenti leggeri, soprattutto in caso d'arrossamenti o irritazioni nella zona d'applicazione.
- Pulire regolarmente il solenoide, avendo cura di scollegare il solenoide dal generatore, utilizzando detergenti neutri.
- L'usura del rivestimento del solenoide dovuta all'utilizzo non influisce sull'efficacia della terapia. Tuttavia, in caso di perdita di integrità del rivestimento, il solenoide deve essere sostituito.

- Utilizzando il solenoide sotto coperte pesanti, si potrebbe avvertire un surriscaldamento della superficie del solenoide: in tal caso eseguire la terapia senza coprire il solenoide.
- In ogni caso il generatore non deve essere coperto per permetterne l'aerazione durante il funzionamento.
- L'utilizzo del dispositivo in ambienti con temperatura superiore a 30°C, benché possibile, potrebbe causare un lieve surriscaldamento della superficie del solenoide, e risultare non gradito all'utilizzatore.
- Durante la fase di carica, o durante il funzionamento a rete, è normale che la batteria si scaldi; per questo motivo si consiglia di non porre il generatore a contatto diretto col corpo durante la carica o durante il funzionamento a rete.
- La fascia elastica può essere lavata come un qualsiasi indumento.

### 5.8 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 assicurarsi che esso sia **spento e scollegato dall'alimentatore**: il generatore può essere pulito con un panno appena inumidito con detergenti neutri. Non utilizzare solventi o detergenti aggressivi.


Pulire regolarmente il solenoide utilizzando detergenti neutri, avendo cura di scollegare il solenoide dal generatore.

## 6. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

### 6.1 Messaggi d'errore

Il dispositivo riconosce e segnala le condizioni di malfunzionamento; di seguito sono indicate le segnalazioni fornite e le azioni da intraprendere per ripristinare il corretto funzionamento.

Display	Led e avvisi acustici	Problema e soluzione
	<p><b>Il led si accende con colore ROSSO.</b></p> <p>Il generatore emette una vibrazione.</p> <p>Viene emessa una rapida sequenza di 3 beep ogni 3 secondi.</p> <p>Al centro del display compare l'immagine del solenoide con il triangolo di attenzione e il suggerimento di come operare per risolvere l'anomalia.</p>	<p><b>Segnalazione di "Guasto al Solenoide"</b></p> <p>Il solenoide è collegato al generatore ma non viene alimentato.</p> <p>Spegnere il generatore, provare a togliere e reinserire il solenoide e riaccendere.</p> <p>Se alla riaccensione il dispositivo segnala di nuovo l'anomalia, spegnere di nuovo il generatore e <b>contattare il servizio clienti IGEA</b> per la sostituzione del solenoide.</p>
	<p><b>Il led si accende con colore GIALLO.</b></p> <p>Il generatore emette una vibrazione.</p> <p>Viene emessa una rapida sequenza di 3 beep ogni 3 secondi.</p> <p>Al centro del display compare l'immagine del solenoide con il punto di domanda, e il suggerimento di come operare per risolvere l'anomalia.</p>	<p><b>Segnalazione di "Solenoide Assente"</b></p> <p>Il dispositivo è stato acceso ed è stato premuto il tasto PLAY, ma il solenoide non è collegato al generatore.</p> <p>L'utente deve <b>collegare il solenoide al generatore</b> per poter risolvere l'anomalia e iniziare/riprendere la terapia premendo il tasto PLAY sullo schermo.</p> <p><b>NOTA: Se il solenoide non viene collegato al generatore, dopo 30 secondi il dispositivo si spegne automaticamente</b></p>

	<p><b>Il led nella parte superiore pulsa con luce Verde e Rossa che si alternano.</b></p> <p>Il dispositivo emette un <b>triplo BIP ogni 5 secondi</b></p> <p>L'immagine sul display informa il paziente che il dispositivo <b>richiede un intervento di manutenzione</b> e invita a contattare il Servizio Clienti IGEA</p> <p><b>Dopo 1 minuto di inattività I-ONE si spegne.</b></p>	<p>Il dispositivo I-ONE ha un sistema di verifica che consente di garantirne il corretto funzionamento.</p> <p>Quando questo messaggio viene visualizzato il sistema rileva la necessità di un controllo di manutenzione standard.</p> <p>Tale controllo deve essere concordato col Servizio Clienti di IGEA.</p>
--	---	---

## 6.2 Anomalie o blocco del dispositivo

### 6.2.1 Il dispositivo non si accende e non si carica.

Interferenze esterne o la scarica completa della batteria (ad esempio dopo prolungato inutilizzo) possono bloccare il normale funzionamento del dispositivo.

Per sbloccarlo operare come segue:

1. Collegare l'alimentatore esterno al generatore e attendere fino a 30 secondi; la carica della batteria dovrebbe iniziare come descritto al paragrafo 3.1
2. Se dopo 30 secondi la carica non ha avuto inizio, lasciare l'alimentatore collegato al generatore, premere e tenere premuto per almeno 8 secondi il pulsante di **ON/OFF**.

**La pressione continua del pulsante di ON/OFF per 8 secondi provoca un RESET del generatore.**

Al rilascio del pulsante la carica della batteria dovrebbe iniziare.

Lasciare in carica il generatore fino a carica completata prima di utilizzare il dispositivo.

Se anche dopo aver eseguito il **RESET** del dispositivo, la carica della batteria non inizia, rivolgersi al Servizio Clienti IGEA.

### 6.2.2 Blocco del dispositivo durante il normale funzionamento.

Interferenze esterne dovute ad altri dispositivi elettrici ed elettronici presenti nella zona di utilizzo (modem, telefoni cellulari, dispositivi cordless ecc..) potrebbero interferire col dispositivo e causarne un blocco.

Qualora il dispositivo si dovesse bloccare, non rispondendo ai normali comandi, eseguire il **RESET**, come descritto al paragrafo precedente.

### 6.2.3 Servizio Assistenza

**In caso di guasto permanente e contattare il servizio di assistenza per la riparazione del dispositivo.**



**L'assistenza tecnica del dispositivo 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, l'utente dovrà rivolgersi al centro di assistenza di IGEA S.p.A.**

**Tel. 059 699 600 - Fax. 059 695 778**


**e-mail: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)**

## 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 l'apparecchio soltanto dopo aver letto il presente manuale.
- I-ONE 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, I-ONE può essere usato solo sotto la supervisione di persone in grado di comprendere e mettere in atto le istruzioni fornite nel presente manuale.

- Quando il generatore è connesso all'alimentatore esterno posizionare il dispositivo in modo da poter agevolmente rimuovere il connettore di alimentazione, in caso di necessità.
- Non tenere il dispositivo alla portata di bambini e di animali domestici, ove presenti.
- Attenzione, i cavi di collegamento potrebbero causare pericolo di strangolamento se non correttamente utilizzati.
- Non usare il dispositivo in presenza di gas infiammabili.
- Non collegare nessuna parte dell'apparecchio ad altri apparecchi o dispositivi.
- Non collegare ad I-ONE nessuna parte non prevista per l'uso e non fornita dal fabbricante.
- 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 dispositivo in acqua o liquidi di qualsiasi natura e non versare liquidi su di esse; **in caso di immersione accidentale del generatore non utilizzare il dispositivo** e rendere il dispositivo al centro di assistenza o al fabbricante per il controllo/riparazione.
- Si consiglia di non coprire il generatore durante l'erogazione della terapia o la carica per permetterne l'aerazione.
- Utilizzando il solenoide sotto coperte pesanti, si potrebbe avvertire un surriscaldamento della superficie del solenoide: se la temperatura del solenoide causasse disagio si consiglia di eseguire la terapia senza coprire il solenoide.
- In ambienti in cui la temperatura sia superiore a 30°C, si potrebbe avvertire un surriscaldamento della superficie del solenoide; se la temperatura del solenoide causasse disagio, è possibile frazionare il tempo giornaliero di terapia in più sessioni di durata non inferiore alle due ore cadauna.
- Non tenere il generatore a contatto col corpo durante la carica della batteria.
- Durante l'uso il display potrebbe superare la temperatura di 41°C, ma rimane in ogni caso al di sotto del limite normativo previsto tenuto conto che il tempo di contatto con il paziente è limitato.
- Pulire regolarmente il solenoide, utilizzando solo detergenti neutri; non utilizzare solventi o detergenti aggressivi. La pulizia deve essere eseguita col solenoide scollegato dal generatore. Il solenoide è monopaziente.
- Il generatore può essere pulito utilizzando un panno appena inumidito con acqua o un detergente neutro; la pulizia del generatore deve essere eseguita ad apparecchio spento.
- Evitare ogni shock meccanico ai danni del dispositivo durante il trasporto o gli spostamenti.
- In caso di urto o caduta che provochino la rottura e/o l'apertura del dispositivo, il dispositivo e ogni sua parte dovranno essere raccolti e riposti nel contenitore di trasporto e non utilizzati per nessun motivo. Se il dispositivo è connesso alla presa di rete, come prima cosa togliere l'alimentatore dalla presa di rete. L'utente dovrà quindi contattare il fabbricante per la restituzione del dispositivo e l'eventuale riparazione.
- Prima di ogni sessione di terapia controllare l'integrità del cavo di collegamento fra generatore e solenoide, in caso di danno sostituire il solenoide con uno nuovo e integro fornito dal fabbricante.
- Prima di utilizzare l'alimentatore esterno verificare che involucro e cavo non siano danneggiati; nel caso sostituire l'alimentatore con uno fornito dal fabbricante.
- Non esporre il dispositivo a fonti di calore e non gettare nel fuoco; pericolo d'esplosione!
- La batteria è un rifiuto inquinante da smaltire secondo le norme vigenti in materia di smaltimento.
- Se il dispositivo rimane inutilizzato per lunghi periodi, la batteria può scaricarsi completamente ed è necessario caricare completamente la batteria prima di effettuare una nuova terapia.
-  Attenzione: per caricare la batteria utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione; l'utilizzo di dispositivi diversi potrebbe causare danni al generatore, alla batteria o all'utilizzatore per i quali il fabbricante declina ogni responsabilità.
- Il dispositivo è dotato di meccanismi di autocontrollo del corretto funzionamento, ogni anomalia che si dovesse verificare viene segnalata dal dispositivo ed è descritta nel manuale istruzioni.
- Ogni incidente grave che dovesse verificarsi durante l'uso del dispositivo medico, e ad esso correlato, deve essere segnalato dall'utilizzatore al fabbricante, che provvederà a darne comunicazione all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
- Il dispositivo può essere utilizzato con la contemporanea presenza di dispositivi medici impiantabili (es. protesi articolari) dotati di certificazione di conformità CE. Non ci sono restrizioni sull'uso di questa combinazione perché studi clinici condotti con dispositivi simili indicano che la stimolazione allevia il dolore nei soggetti con protesi mobilizzate e dolorose e non sono emerse controindicazioni.

## 7.2 Manutenzione

Il dispositivo assemblato dal Fabbricante richiede uno specifico tool meccanico per l'apertura, in modo da evitare manomissioni e/o tentativi di riparazione non autorizzati da parte dell'utilizzatore o di terzi.

Ogni intervento sul dispositivo che richieda l'apertura del generatore, deve essere eseguita dal fabbricante o dal servizio di assistenza tecnica autorizzato; in caso contrario la sicurezza del dispositivo non è più garantita.

- 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.
- La batteria di alimentazione contenuta nel dispositivo non può essere rimossa/sostituita dall'utilizzatore. L'operazione di sostituzione della batteria, se necessaria, può essere eseguita soltanto dal fabbricante o dal servizio di assistenza tecnica autorizzato dal fabbricante.
- Il fabbricante raccomanda di ripetere i safe test sull'apparecchio per verificare che gli standard di sicurezza siano costantemente mantenuti, con periodicità non superiore a 24 mesi di utilizzo. IGEA, previo accordo col cliente, è in grado di fornire il servizio di controllo relativo alla sicurezza elettrica raccomandato.

## 7.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

Non esistono controindicazioni note all'uso di I-ONE e non sono stati osservati effetti collaterali attribuibili alla terapia, tuttavia è necessario osservare le seguenti precauzioni:

- In caso di gravidanza accertata o presunta pur non essendo stati descritti effetti negativi riferibili alla terapia, a scopo precauzionale è bene evitare il trattamento in prossimità del bacino. In ogni caso, avvisare sempre il medico che ha prescritto la terapia, che valuterà caso per caso la necessità di prosecuzione/interruzione della stessa.
- I portatori di pace-maker possono eseguire la terapia con I-ONE, ma è necessario avvisare il medico che ha prescritto la terapia che valuterà se iniziare / proseguire la terapia.
- Meno del due per mille dei pazienti riferisce calore/bruciore durante il trattamento. In questo caso si consiglia di frazionare nella prima settimana di trattamento la somministrazione giornaliera in più sessioni della durata di un'ora ciascuna; aumentare quindi gradualmente la terapia fino a raggiungere il regime standard. La sensazione del bruciore scompare con l'interruzione del trattamento.
- Pur non presentando l'uso del dispositivo, di norma alcuna controindicazione in concomitanza all'assunzione di farmaci, avvisare il medico che prescrive la terapia dell'eventuale assunzione di farmaci.
- Non ci sono restrizioni sull'uso del dispositivo con la contemporanea presenza di dispositivi medici impiantabili (es. protesi articolari) che devono però essere provvisti di marchio CE e che non sono forniti dal fabbricante. Studi clinici condotti con dispositivi simili indicano che la stimolazione allevia il dolore nei soggetti con protesi mobilizzate e dolorose e non sono emerse controindicazioni.

## 7.4 Compatibilità Elettromagnetica

I-ONE è stato testato e certificato conforme agli standard sulla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici e dichiarato idoneo per l'ambiente domestico.

I-ONE 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:

- I-ONE 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;
- I-ONE deve essere posizionato e utilizzato nel rispetto delle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite di seguito in questo manuale.
- I-ONE non deve essere utilizzato contemporaneamente ad altre terapie o applicazioni di apparati elettromedicali che prevedano il rilascio di energia al corpo del paziente, in particolare se utilizzano segnali ad alta frequenza, in quanto tali segnali potrebbero interferire col funzionamento di I-ONE e provocare alterazioni indesiderate del segnale terapeutico.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati e forniti direttamente dal fabbricante di I-ONE, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità di I-ONE 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 I-ONE, inclusi i cavi. In caso contrario si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni del dispositivo medico.
- Ogni possibile fonte di campi magnetici di prossimità, quali ad esempio caricatori wireless, piastre per cottura ad induzione, telefoni cellulari, lettori RFDI, deve essere mantenuta ad una distanza superiore a 15 cm da tutti i componenti di I-ONE, inclusi i cavi.



**Blocco del dispositivo:** Interferenze elettromagnetiche, in particolare scariche elettrostatiche di potenziale superiore a 8kV, potrebbero alterare il normale funzionamento di I-ONE e causare il blocco del dispositivo.

**In caso di blocco,** o in qualunque caso in cui il dispositivo non si spenga o non reagisca alla pressione del pulsante On/Off, eseguire il reset del dispositivo per ripristinare il normale funzionamento, seguendo le istruzioni riportate al paragrafo 6.2.

## 7.5 Sicurezza biologica

La sicurezza del trattamento con I-ONE è stata ampiamente verificata; tutti i test hanno evidenziato l'assenza di effetti negativi del trattamento.

## 8. RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

Il fabbricante è responsabile per la sicurezza, affidabilità e prestazioni di I-ONE soltanto se:

- Il dispositivo è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso descritte nel presente manuale.
- Il dispositivo non è aperto o manomesso in qualsiasi modo dall'utente o da altre persone non autorizzate.
- E' utilizzato esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione e/o fornito direttamente dal fabbricante come ricambio.
- L'alimentatore esterno è utilizzato esclusivamente per il funzionamento del dispositivo I-ONE e secondo le modalità descritte nel presente manuale.
- I controlli periodici, le modifiche e/o le riparazioni sono effettuati da personale autorizzato da IGEA.
- Il dispositivo è sottoposto al controllo dei parametri di funzionamento e safe-test almeno ogni 24 mesi di funzionamento.

Per ulteriori informazioni o aggiornamenti contattare il fabbricante.

### Fabbricante:

**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. RESTITUZIONE DISPOSITIVO

Nel caso in cui il dispositivo debba essere restituito ad IGEA, si invita l'utente a utilizzare il confezionamento originale, completo di tutte le sue parti. Il corretto posizionamento dei vari componenti è mostrato nell'immagine accanto, al fine di garantire la corretta protezione delle varie parti.

① Posizionare l'alimentatore esterno nel foro rettangolare di destra con la spina rivolta verso sinistra facendo passare il cavo nell'apposito spazio sottostante il foro.

② Inserire la banda elastica di supporto del solenoide, nell'alloggio accanto all'alimentatore esterno.

③ Inserire quindi il generatore I-ONE CBA04 nel foro di sinistra premendo leggermente per adattarlo nell'alloggio.

④ Inserire il solenoide nello spazio centrale dedicato.





## 10.DATI TECNICI

I-ONE è conforme al Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 ed è marcato **CE** 0051 sotto il controllo di IMQ.  
I-ONE ha una vita prevista di 5 anni dall'immissione in commercio.

Le Parti Applicate (solenoidi) hanno un tempo di vita previsto di 12 mesi dall'immissione in commercio.

### Generatore I-ONE - Modello CBA04

Voltaggio alimentazione	: 11,1 VDC
Massimo consumo di corrente	: 0,250 A
Massima potenza in Ingresso	: 3 W
Classificazione secondo EN 60601-1	: Apparecchio di Classe II - Tipo BF
Classificazione secondo MDR 2017/745 UE	: Apparecchio di Classe IIa


### Batteria ricaricabile Tipo Li-ion 11,1VDC/1100mAh oppure Li-ion 11,1VDC/1350mAh

Non esporre la batteria a fonti di calore e non gettare nel fuoco, pericolo d'esplosione!

Non immergere il pacco batteria in liquidi e non versare liquidi su di esso.

La batteria è rifiuto inquinante da smaltire secondo le norme vigenti in materia di smaltimento.

### Alimentatore esterno

Modello	ME30A1541B01	
Marca	SL Power	
Tensione di Ingresso	230VAC (100-240)	
Frequenza di rete	50-60Hz	
Corrente max. Ingresso	0,150 A	
Tensione di Uscita	15VDC	
Corrente di Uscita Max.	2,0A	
Protezione dal cortocircuito	Continua	
Classe di isolamento	II	

Il modello di alimentatore fornito dal Fabbricante è omologato secondo le norme EN60601-1 ed EN60601-1-2.  
Utilizzare unicamente l'alimentatore fornito dal fabbricante e non altri.

### Caratteristiche del segnale di pilotaggio del solenoide e intensità di Campo Magnetico:

Tipo segnale	: Segnale rettangolare
Frequenza	: 75 Hz $\pm$ 5%
Larghezza di impulso	: 1,0 $\pm$ 0,1 millisecondi
Intensità Campo Magnetico prodotto	: 10-18 Gauss (valore di picco)

**Modalità di impiego:** Apparecchio con sorgente elettrica interna ricaricabile con alimentatore specificato.  
Apparecchio per funzionamento continuo da non usare in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, con ossigeno, con protossido di azoto.

**Apparecchio con involucro avente grado di protezione IP22.** Il grado IP22 offre protezione dall'ingresso di corpi solidi con diametro > 12mm e protezione dalla penetrazione di gocce d'acqua o pioggia che cadono con inclinazione  $\leq 15^\circ$  dalla verticale del dispositivo.

### Condizioni di impiego del dispositivo:

Temperatura ambiente	: 5 - 34 °C
Umidità relativa	: 15% - 90% (priva di condensa)
Pressione atmosferica	: 700-1060hPa

### Condizioni di trasporto e stoccaggio:

Temperatura ambiente	: -25 - +70°C
Umidità relativa	: da 0 % a -25°C fino a 90% (priva di condensa) a 70°C
Pressione atmosferica	: 500 - 1060hPa

### Condizioni di conservazione fra un uso e il successivo:

Fra una sessione di utilizzo e la successiva il dispositivo dovrà essere riposto nella sua confezione o in altro luogo asciutto e pulito in condizioni ambientali uguali a quelle previste per l'impiego.

**⚠ Attenzione:** Il dispositivo non può essere utilizzato in ambienti dove esiste il pericolo di esplosioni.

**Ripristino delle condizioni ambientali di impiego**

Se il dispositivo proviene da ambienti con temperatura diversa da quelle di impiego (ad esempio a seguito di trasporto o stoccaggio) prima di utilizzarlo attendere circa 10 minuti affinché si assesti alla temperatura ambiente prevista per l'utilizzo.

**Smaltimento a fine vita**

Il dispositivo I-ONE ed ogni sua parte non possono essere smaltiti come rifiuti urbani ma sono soggetti a raccolta separata secondo le modalità stabilite dalle amministrazioni locali.

**10.1 Tabella 1 – Emissioni Elettromagnetiche**

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
I-ONE, mod. CBA04, è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche sotto descritte.		
Prova di Emissione	Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Emissioni a RF - CISPR 11	Gruppo 1	I-ONE, mod. CBA04, 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	I-ONE, mod. CBA04, 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 EN 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

**10.2 Tabella 2 – Immunità Elettromagnetica**

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE — IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Prova di Immunità	Livello di Prova EN 60601-1-2	Livello di Conformità	Ambiente Elettromagnetico
Scariche Elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico
RF Irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico con apparecchiature RF portatili e mobili tenute il più possibile distanti da I-ONE, mod. CBA04, compresi i cavi di collegamento. Distanza minima 30 cm
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linea di alimentazione ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico
RF Condotte IEC 61000-4-6	3 V eff. da 150 kHz a 80 MHz 6 V - Frequenze ISM e banda Radioamatori	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico con apparecchiature RF portatili e mobili tenute il più possibile distanti da I-ONE mod. CBA04, compresi i cavi di collegamento. Distanza minima 30 cm
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Livello di Test IEC 60601-1-2	Qualunque ambiente, compreso l'ambiente domestico

### 10.3 Immunità ai Campi Magnetici di prossimità

Per evitare eventuali interferenze fra I-ONE ed ogni possibile fonte di campi magnetici di prossimità nell'ambiente di utilizzo, quali ad esempio caricatori wireless, piastre per cottura ad induzione, telefoni cellulari, lettori RFDI, il Fabbricante richiede di utilizzare il dispositivo ed ogni sua parte ad una distanza di almeno 15 cm da tali fonti di disturbo.

Specifiche di Test per l'immunità del dispositivo ai campi magnetici di prossimità		
Frequenza di test	Modulazione	Livello Test di Immunità (A/m)
30 kHz (a)	CW	8
134,2 kHz	Modulazione Impulsi (b) 2,1 kHz	65 (c)
13,56 MHz	Modulazione impulsi (b) 50 kHz	7,5 (c)
(a) Questo test è applicabile solo a Dispositivi e Sistemi Medici destinati all'uso in Ambienti Domestici. (b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%. (c) r.m.s. applicato prima della modulazione		

### 10.4 Immunità ai campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF

I dispositivi di comunicazione a RF portatili o mobili eventualmente presenti in ambiente domestico, quali telefoni senza fili, telefoni cellulari, dispositivi per la connessione senza fili alla rete internet e simili, devono essere tenuti a distanza dal dispositivo I-ONE per evitare il rischio di interferenze. La distanza di separazione minima raccomandata dipende dalla potenza d'uscita del dispositivo RF e dalla frequenza di trasmissione. L'utilizzatore può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra sistemi di comunicazione RF portatili e mobili e I-ONE utilizzando come riferimento la sottostante tabella.

Frequenza di Test (MHz)	Banda (MHz)	Tipo di Servizio	Modulazione	Massima Potenza (W)	Distanza (m)	Livello di immunità di test (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						

2 450	2400 –2570	Bluetooth, W LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100 –5800	W LAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

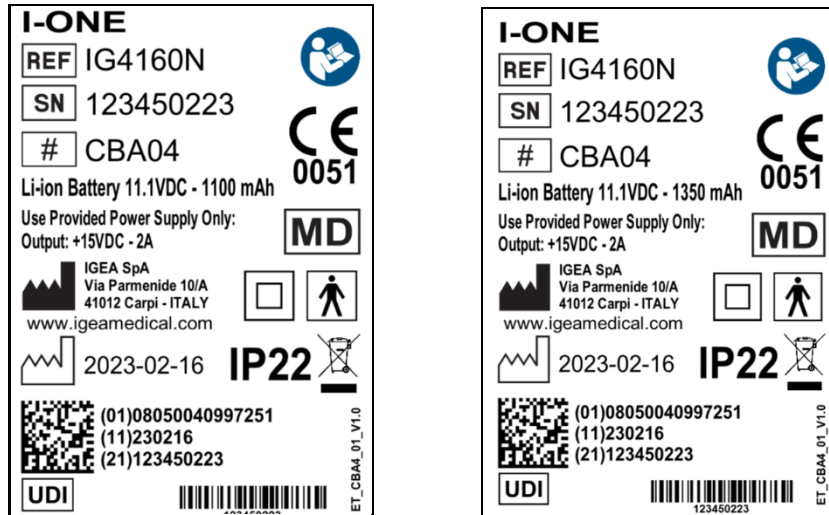
I livelli di immunità riportati in tabella sono rispettati purchè il dispositivo sia mantenuto ad una distanza di almeno 30 cm da ogni possibile fonte di disturbo a RF.

I-ONE mod. CBA04 è conforme a tutti i livelli di test con distanza  $\geq 30$  cm.

## 10.5 Targa dati

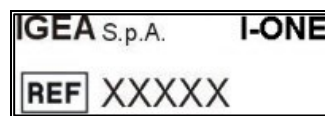
Di seguito è rappresentato un esempio di targa dati del generatore, posta nella parte posteriore della scocca, contenente tutte le informazioni necessarie per una corretta identificazione e utilizzo del dispositivo.

NOTA: Le targhe dati applicate sul generatore I-ONE modello CBA04 possono essere due, che differiscono fra loro unicamente per il tipo di batteria di alimentazione montata sul dispositivo.



Esempio di targhe dati generatore

Di seguito è mostrata l'etichetta che identifica il solenoide, parte applicata, localizzata sul cavo vicino al connettore. Il codice identificativo del solenoide è riportato al paragrafo 3.2



Esempio di Etichetta Solenoide

NOTA: Sul dispositivo, sulla parte applicata o sulla confezione, possono essere applicate ulteriori targhette adesive, in aggiunta a quella sopra riportata. Ogni targa o simbolo non descritto all'interno del presente manuale è da ritenersi ad uso esclusivo del fabbricante per agevolare la gestione interna dei prodotti, ma non è destinato a fornire informazioni all'utente.

## 11.SIMBOLOGIA

	<b>Apparecchio di Classe II:</b> la protezione contro i contatti diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento.
	<b>L'Apparecchio ha una parte applicata di Tipo BF:</b> l'apparecchio ha uno specifico grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo per le correnti di dispersione ammissibili, avente una parte applicata di tipo F (flottante) isolata da tutte le altre parti dell'apparecchio (Solenoid).
	<b>Corrente continua:</b> simbolo riportato sulla targa dati dell'alimentatore esterno che indica il tipo di alimentazione fornita al generatore.
	<b>Corrente alternata:</b> simbolo indicante il tipo d'alimentazione richiesta dall'alimentatore esterno.
	<b>Attenzione, consultare la documentazione annessa:</b> questo simbolo, 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 della parte contrassegnata mediante il simbolo stesso.
	<b>Seguire le istruzioni per l'uso:</b> questo simbolo indica all'utente che è necessario leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.
	<b>Nome e indirizzo del fabbricante:</b> Identificazione del Fabbricante; accanto al simbolo sono riportati nome e indirizzo del fabbricante
	<b>Data di fabbricazione:</b> accanto al simbolo è riportato l'anno di fabbricazione
<b>IP22</b>	<b>Grado IP:</b> questo simbolo informa l'utente che il dispositivo offre un determinato grado di protezione contro la penetrazione di polvere e liquidi.
<b>SN</b>	<b>Numero di serie:</b> questo simbolo indica il numero di serie.
<b>MD</b>	<b>Medical Device:</b> Simbolo che identifica il dispositivo come di categoria medicale
<b>REF</b>	<b>Numero di Catalogo:</b> Simbolo associato al numero di catalogo del prodotto assegnato dal fabbricante
<b>UDI</b> 	<b>Codice UDI: Codice bidimensionale utilizzato per inserire tutte le informazioni richieste in conformità al sistema di codifica UDI (Identificazione Unica del Dispositivo)</b>
<b>#</b>	<b>Identificativo del codice modello del singolo dispositivo medico</b>
	<b>Raccolta differenziata e riciclo delle batterie:</b> gli elementi della batteria sono soggetti a raccolta differenziata per consentirne il riciclo.
	<b>Raccolta differenziata:</b> 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.
<b>CE</b> <b>0051</b>	<b>Simbolo di Marcatura CE:</b> Il dispositivo è conforme al Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745 dell'Unione Europea. Il numero che segue il marchio CE è l'identificativo dell'Ente Notificato che esegue il controllo di rispondenza al MDR per consentire l'apposizione del marchio sul prodotto.
	<b>Limiti di pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio:</b> simbolo riportato sulla confezione esterna del dispositivo.
	<b>Limiti di umidità relativa per il trasporto e lo stoccaggio:</b> simbolo riportato sulla confezione esterna del dispositivo.
	<b>Limiti di temperatura relativa per il trasporto e lo stoccaggio:</b> simbolo riportato sulla confezione esterna del dispositivo.
	<b>Fragile maneggiare con cura:</b> simbolo riportato sulla confezione esterna del dispositivo.
	<b>L'imballo per il trasporto deve essere tenuto al riparo dalla pioggia e in condizioni asciutte</b>