tone

Istruzione

Z Tone

zimmer

Indice

1 Informazioni sulla sicurezza **1**

1.1. Definizioni dei simboli 1
1.2. Requisiti di sicurezza 3
1.3. Dispositivo 5
1.4. Indicazioni 5
1.5. Controindicazioni 5
1.6. Effetti indesiderati 6

2 **Campo elettromagnetico pulsato ad alta intensità** **7**

2.1. Principio 7
2.2. Destinazione d'uso 7
2.3. Descrizione del dispositivo 7

3 **Installazione** 8

3.1. Componenti **8**
3.2. Condizioni dell'installazione elettrica 8
3.3. Condizioni ambientali 8
3.4. Metodo d'installazione 9

4 **Descrizione del prodotto** **11**

4.1. Veduta esterna 11
4.2. Comandi 12
4.3. Componente 14

5 **Istruzioni per l'uso** **15**

5.1. Preparazione del paziente 15
5.2. Come usare 15
5.3. Impostazioni ambientali 17
5.4. Funzioni di uso frequente 17

6 **Conservazione e manutenzione dopo l'uso** **18**

7 **Messaggi** **19**

7.1. Surriscaldamento 19
7.2. Errore dell'applicatore 19
7.3. Impostazioni ambientali 20

Indice

8 Specifiche tecniche 21

8.1. Dimensioni e peso 21
8.2. Intensità del campo magnetico 21
8.3. Protocollo fornito (campo elettromagnetico) 21
8.4. Frequenza della stimolazione 21
8.5. Larghezza dell'impulso di stimolazione 21
8.6. Classificazioni 21
8.7. Durata prevista 21

9 Emissioni CEM e immunità 22

10 FAQ 28

11 Manutenzione 29

11.1. Procedura di pulizia 29
11.2. Ispezione di routine del dispositivo 29
11.3. Ispezioni della sicurezza 29
11.4. Ricerca e soluzione problemi 30
11.5. Ispezione regolare per mantenere le prestazioni 30
11.6. Garanzia 31

12 Modulo di richiesta di assistenza clienti 32

Le presenti istruzioni sono parte integrante del dispositivo. Devono essere tenute insieme al dispositivo in modo da essere accessibili in ogni momento alle persone responsabili del suo funzionamento.

Le istruzioni sono valide da aprile 2022 per il prodotto descritto in seguito ZTone (denominazione commerciale originale: Perfect).

Se le istruzioni per l'uso diventassero illeggibili, fossero danneggiate o non accessibili all'utilizzatore per altri motivi, chiedere una copia sostitutiva al fabbricante e metterla a disposizione dell'utilizzatore per garantire la sicurezza nell'uso del dispositivo. Lo stesso vale per le informazioni sulle etichette del dispositivo.

Ci riserviamo la facoltà di rivedere questo documento o cambiare le specifiche del prodotto qui descritto in qualsiasi momento. Non è obbligatorio informare il cliente di tali cambiamenti.

1.1 Definizioni dei simboli

- Quando le istruzioni per l'uso contengono informazioni specifiche che devono essere evidenziate per motivi di sicurezza, si impiegano i seguenti termini e simboli. Rispettare sempre tutte le avvertenze e le precauzioni.
- Il fabbricante o agente del prodotto non risponde di danni personali e/o materiali causati da uso improprio, uso per fini diversi dall'obiettivo previsto e negligenza nella manutenzione del prodotto.

Fabbricante	Fabbricante
Data di fabbricazione	Data di fabbricazione
Matricola	Matricola
Numero di catalogo	Per identificare il numero di catalogo del fabbricante, ad esempio su un dispositivo medico o sul relativo imballo. Il numero di catalogo deve essere riportato accanto al simbolo.
Istruzioni per l'uso	Seguire le istruzioni per l'uso.
Attenzione	Il simbolo "Attenzione" viene usato per indicare che la mancata attenzione può causare lesioni o danni.
Tipo BF	Parte applicata di tipo BF
Tensione pericolosa	Indica il pericolo derivante da tensioni pericolose.
Equipotenzialità	Identifica i morsetti che, se connessi tra loro, portano le varie parti di un dispositivo o di un sistema allo stesso potenziale, non necessariamente il potenziale di terra, ad es. Local Bonding.
Corrente alternata	Indicazione sulla targhetta dati che il dispositivo è idoneo per sola corrente alternata per identificare i morsetti relativi.
"OFF" (corrente)	Indica la disconnessione dalla rete, almeno per gli interruttori di rete o la loro posizione e per tutti quei casi che riguardano la sicurezza.
"ON" (corrente)	Indica la connessione alla rete, almeno per gli interruttori di rete o la loro posizione e per tutti quei casi che riguardano la sicurezza.
Alto	Indica la corretta posizione verticale dell'imballaggio di trasporto.
Fragile	Indica che il contenuto dell'imballaggio di trasporto è fragile e che quindi l'imballaggio va maneggiato con cura.

Tenere al riparo dalla pioggia	Indica che l'imballaggio di trasporto deve essere mantenuto al riparo della pioggia e in ambiente asciutto.
Limiti di temperatura	Indica il limite minimo e massimo di temperatura a cui il dispositivo deve essere conservato, trasportato o usato.
Limiti di umidità	Indica il limite minimo e massimo accettabile dell'umidità relativa per il trasporto e la conservazione.
Limiti di pressione atmosferica	Indica il limite minimo e massimo accettabile della pressione atmosferica per il trasporto e la conservazione.
RAEE	Indica che quando l'utilizzatore finale desidera smaltire questo prodotto dovrà inviarlo a un centro di raccolta apposito per il recupero e il riciclaggio.
Riciclaggio	Materiale riciclabile.
Avvertenza	Il simbolo di "Avvertenza" è usato per indicare un rischio potenzialmente mortale per l'operatore se l'avvertenza non viene rispettata.
Non spingere	Divieto di spostare l'oggetto a spinta
Non impilare	Indica che il prodotto non deve essere impilato, a causa della natura dell'imballaggio o per la natura dei prodotti stessi.

1.2 Requisiti di sicurezza

1.2.1 Avvertenza

- I seguenti pazienti non possono essere trattati con questo dispositivo o devono essere trattati solo con l'approvazione del medico curante.
  - Pazienti con ipertensione
  - Donne in gravidanza e bambini piccoli
  - Pazienti cardiopatici (specialmente se portatori di pacemaker)
  - Pazienti con malattie acute
  - Portatori di impianti quali ad es. protesi d'anca
  - Non usare su pazienti con metalli conduttivi, ferromagnetici o altri metalli con effetto magnetico in prossimità della testa o della bobina di trattamento. (ad es. impianti cocleari, elettrodi/stimolatori impiantati, clip o spirali per aneurismi, stent, stimolatori cerebrali profondi, stimolatori del nervo vago, frammenti di proiettili, gioielli o forcine ecc.)

1.2.2 Note sugli obiettivi dell'uso, l'età o lo stato di salute ecc. tenendo conto delle caratteristiche del dispositivo medico

- I seguenti pazienti devono ottenere il permesso del loro medico durante la procedura.
  - Pazienti con febbre alta, donne in gravidanza e pazienti anziani.
  - Pazienti con precedenti o condizione attuale di epilessia o attacchi convulsivi
  - Pazienti portatori di pacemaker, pompe per iniezione di farmaci e apparecchi acustici
  - Portatori di impianti quali ad es. la protesi d'anca

- Questo dispositivo deve essere usato per pazienti in grado di esprimere chiaramente e comunicare la sensazione di dolore durante la stimolazione. (Può essere usato da pazienti in età da 13 a 60 anni. Per pazienti oltre questa età può essere usato secondo la prescrizione medica)

1.2.3 Precauzioni per effetti indesiderati che possono verificarsi in seguito all'uso di dispositivi medici, effetti collaterali fatali dovuti a negligenza e incidenti

- Può insorgere dolore nell'area di applicazione.
- Se durante l'uso si riscontrano fenomeni anomali diversi da quelli previsti, interrompere immediatamente l'uso e consultare il medico.
- Il dispositivo deve essere usato sotto la supervisione di una persona in possesso di licenza professionale in campo medico o da una persona che abbia completato una formazione apposita.

1.2.4 Precauzioni generali

- Il dispositivo deve essere usato conformemente alle istruzioni per l'uso.
- L'installazione e la reinstallazione del dispositivo devono essere effettuate da personale professionista autorizzato dal fornitore.
- Gli operatori e i gestori del dispositivo devono avere familiarità con le istruzioni per l'uso, che devono essere tenute nelle immediate adiacenze del dispositivo.

- Non collocare il dispositivo EM in una posizione in cui sia difficile rimuovere la spina di alimentazione o altre spine rimovibili.
- Per la prevenzione di incidenti e una corretta manutenzione, tenere in posizione ben visibile nei pressi del dispositivo le iscrizioni di sicurezza e le informazioni fornite con il dispositivo nonché le checklist regolari.
- Mantenere l'area in cui è installato il dispositivo senza acqua, alcol e sostanze infiammabili.
- Per la sicurezza elettrica, il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione collegata a terra per sicurezza.
- Per evitare fenomeni imprevisti, tenere il dispositivo al riparo dalla luce solare diretta o da forti campi elettromagnetici.
- Mentre il dispositivo è in funzione, non si devono usare telefoni cellulari, walkie-talkie, radiotrasmettitori portatili e giochi wireless nelle vicinanze.
- Poiché l'apparecchio base è dotato di un ventilatore per la circolazione interna dell'aria, eliminare dalle vicinanze tende o qualsiasi altro oggetto che potrebbe bloccare il flusso dell'aria.
- Poiché intorno all'applicatore si produce un forte campo magnetico, utilizzatori, assistenti e pazienti non devono portare su di sé durante il funzionamento oggetti che possono essere influenzati dal campo magnetico.
- Soltanto il personale specializzato autorizzato del fornitore può riparare o installare il dispositivo, pertanto all'utilizzatore è assolutamente vietato il suo smontaggio e montaggio.
- I dispositivi installati e operativi devono essere regolarmente ispezionati in relazione alla sicurezza da personale professionista autorizzato dal fornitore.
- Verificare che l'alimentazione elettrica nel luogo d'installazione soddisfi le condizioni d'ingresso del dispositivo.
- Il dispositivo deve essere usato esclusivamente in ambienti interni in cui siano mantenute una temperatura di 5 – 28 °C e un'umidità di 30 – 75 % u.r.

1.2.5 Interazioni

- Non usare in combinazione con altri dispositivi medici elettronici.

1.2.6 Uso su donne in gravidanza, donne in allattamento, donne in età fertile, neonati, lattanti, bambini e anziani

- È vietato l'uso su donne in gravidanza e allattamento, neonati, lattanti e bambini.

1.2.7 Note sull'applicazione

- Fare attenzione che la stimolazione magnetica non interessi l'area cardiaca.
- Controllare il livello attuale o precedente di resistenza ai farmaci.
- Prima di usare il dispositivo, controllare lo stato delle connessioni dei cavi e dei connettori collegati al dispositivo, eventuali danni e lo stato delle

superfici degli accessori per confermare che non vi siano problemi. Se si verificano dei danni, contattare il centro di assistenza.

- Poiché intorno all'applicatore si produce un forte campo magnetico, operatori, chirurghi, assistenti e pazienti non devono portare su di sé durante il funzionamento oggetti che possono essere influenzati dal campo magnetico. In particolare, ogni oggetto metallico a contatto con il corpo del paziente (ad. es. collane, orecchini, orologi, anelli, cinture metalliche, fibbie, bottoni metallici ecc.) può causare bruciature, quindi deve essere rimosso prima della procedura.
- I campi magnetici possono influire sul funzionamento di orologi da polso, telefoni cellulari ecc., che quindi devono essere rimossi e conservati in un luogo distante dal dispositivo.
- Mentre il dispositivo è in funzione non usare nelle sue vicinanze telefoni cellulari, walkie-talkie, radiotrasmettitori portatili e giochi wireless.
- I pazienti devono essere informati sui rischi a lungo termine dell'uso del dispositivo.

1.2.8 Misure necessarie per la prevenzione di incidenti

- Poiché il dispositivo non deve essere riparato se non da personale autorizzato dal fabbricante, è assolutamente vietato all'utilizzatore smontare o montare il dispositivo.
- Il dispositivo fornito e gli accessori non devono essere usati per altri scopi a causa del rischio di scossa elettrica in caso di uso per usi diversi da quelli previsti.
- Il dispositivo non deve essere usato da bambini.
- Se il dispositivo non funziona normalmente, spegnerlo immediatamente con l'interruttore generale 'OFF' e rivolgersi al servizio di assistenza designato.
- Questo è un dispositivo medico per uso ospedaliero e deve essere usato esclusivamente da personale esperto dell'ospedale sotto la supervisione di un medico.

1.3 Sistema di sicurezza

- Durante l'emissione di un campo magnetico si sentono periodicamente dei clic.
- Quando si cambia modalità o si inserisce l'alimentazione di corrente, l'intensità di emissione parte sempre da "0".

1.4 Indicazioni

- Stimolazione del tessuto muscolare
- Rigenerazione dei nervi
- Terapia generale del dolore
- Guarigione di fratture
- Miglioramento della circolazione
- Incontinenza urinaria

1.5 Controindicazioni

- Non usare in parallelo con altri dispositivi medici elettronici.
- Fare attenzione che la stimolazione magnetica non interessi l'area cardiaca.

- In generale, non possono essere trattati con questo dispositivo i pazienti delle seguenti categorie. Ogni trattamento con questo dispositivo richiede l'autorizzazione del medico curante.
    - Pazienti con febbre alta, donne in gravidanza, anziani e bambini.
    - Pazienti con precedenti o condizione attuale di epilessia o attacchi convulsivi
    - Pazienti con sospetto stato epilettico in base a encefalogramma
    - Pazienti con evidenza di ferite esterne al cervello e al collo
    - Pazienti portatori di pacemaker, pompe per iniezione di farmaci e apparecchi acustici
    - Pazienti con impianti cranici

1.6 Effetti collaterali

Non sono stati riferiti effetti collaterali. Se tuttavia il paziente accusasse sintomi anomali, l'operatore deve sospendere immediatamente il trattamento e contattare il medico curante.

2.1 Principio

L'applicatore usato per la stimolazione magnetica produce campi elettrici mediante una corrente pulsata che fluisce da un condensatore in base alla legge di Faraday. Ogni volta che il banco di condensatori si scarica per l'azione del sistema di comando, un impulso di corrente scorre attraverso un impulso di corrente. La stimolazione magnetica crea campi elettrici magnetici intensi, che cambiano rapidamente, in grado di penetrare nei tessuti molli e nell'osso, per raggiungere le strutture nervose profonde. Il trattamento usa appunto questi campi elettrici magnetici.

Questo dispositivo genera direttamente (induce) una corrente elettrica nei muscoli, tessuti nervosi ecc., che vengono influenzati da un campo magnetico altamente induttivo, e produce uno stimolo elettrico per alleviare il dolore e sopprimere disurie, quali ad es. l'incontinenza urinaria.

2.2 Destinazione d'uso

Z*Tone* è un dispositivo elettrico per uso medico che fa contrarre ripetutamente il tessuto muscolare inviando correnti elettriche attraverso elettrodi senza contatto con la zona del corpo interessata. Inoltre, il dispositivo ha lo scopo di fornire una stimolazione elettromagnetica non invasiva della muscolatura del pavimento pelvico al fine di riabilitare i muscoli pelvici indeboliti e ripristinare il controllo neuro-muscolare per il trattamento dell'incontinenza urinaria umana.

2.3 Descrizione del dispositivo

Z*Tone* è un dispositivo inteso ad alleviare il dolore muscolare e trattare l'incontinenza urinaria con la funzione di stimolazione magnetica. Z*Tone* è composto da un apparecchio base e un applicatore per la stimolazione magnetica. L'apparecchio base del Z*Tone* serve al controllo di entrambe le funzioni. La funzione di stimolazione magnetica è comandata da parametri quali impostazione della zona di trattamento, canale d'uscita, livello d'uscita, intensità, tempo di funzionamento, sincronizzazione. Questi parametri possono essere controllati dall'utilizzatore mediante il touch screen a LCD.

Installazione

3

3.1 Componenti

- Apparecchio base con applicatore

- Applicatore

- Cavo di alimentazione

- Istruzioni per l'uso

3.2 Condizioni per l'installazione elettrica

- Corrente in entrata: 220-240 V~, 50/60 Hz
- Potenza assorbita: 3,6 kVA

3.3 Condizioni ambientali

3.3.1 Condizioni di funzionamento

- Temperatura: 5 – 28 °C (41 - 82.4 °F)
- Umidità: 30 – 75 % u.r.
- Pressione: 80 - 106 kPa

3.3.2 Condizioni di trasporto e conservazione

- Temperatura: -10 – 60 °C (14 – 140 °F)
- Umidità: 0 – 85 % u.r.
- Pressione: 70 - 106 kPa

3.4 Metodo di installazione

3.4.1 Precauzioni durante l'installazione

- Installare il dispositivo su una superficie piana
- Installare il dispositivo in una posizione con temperatura e umidità ambiente adeguate, non esposta alla polvere o a materiali infiammabili.
- Attenzione a non esporre il dispositivo a urti che possono danneggiarlo.
- Non collocare il dispositivo EM in una posizione in cui sia difficile rimuovere la spina di alimentazione.

3.4.2 Connessione all'alimentazione

- Non connettere alla fonte di alimentazione fino a che l'installazione non sia completa.
- Inserire un'estremità del cavo di alimentazione nell'attacco sul retro del Z*Tone* e inserire l'altra estremità in una presa di alimentazione con terra.
- Controllare prima dell'uso che sia la presa che il cavo siano collegati a terra.
- Controllare che il cavo sia correttamente collegato all'attacco del dispositivo e alla presa di corrente. Le connessioni errate possono essere causa di problemi.
- Per disconnettere il cavo di alimentazione afferrarlo per la spina.
- Non connettere più dispositivi a un'unica presa di corrente.
- Inserire un'estremità del cavo di alimentazione nell'attacco del Z*Tone,* come illustrato sotto, e inserire l'altra estremità in una presa di alimentazione con terra.

Connessione del cavo di alimentazione

Avvertenza Per evitare il pericolo di scossa elettrica, la connessione deve essere effettuata esclusivamente a una fonte di alimentazione protetta e con messa a terra.

3.4.3 Spostamento e fissaggio del dispositivo

- Prima di spostare il dispositivo, rimuovere il cavo di alimentazione collegato e i cavi di connessione ai dispositivi periferici.
- Per lo spostamento del dispositivo, posizionare la ruota di trasporto del dispositivo come mostrato sotto in posizione "libera".
- Una volta completato lo spostamento, evitare che il dispositivo vibri portando la ruota di trasporto in posizione "bloccata".
- Attenzione a non spostare il dispositivo con la ruota in posizione "bloccata", perché si potrebbe danneggiare la ruota.

Ruota di trasporto in posizione 'libera' (a sinistra) e 'bloccata' (a destra)

3.4.4 Connessione dell'applicatore

- L'applicatore può essere staccato dall'apparecchio base. Prima di usare il prodotto, girare la leva per connettere l'applicatore e l'apparecchio.

Connessione dell'applicatore

3.4.5 Applicatore

- Il dispositivo Z*Tone* genera un campo magnetico applicando una forte corrente a un applicatore. Poiché l'applicatore genera calore a causa della forte corrente usata per produrre il campo magnetico, viene raffreddato mediante la circolazione di olio all'interno dell'applicatore stesso. Se l'applicatore viene usato in posizione inclinata, l'olio di raffreddamento non raggiunge tutte le sezioni, e il surriscaldamento può causare lesioni o l'arresto del funzionamento. Per questo motivo, si raccomanda di tenere l'applicatore il più possibile in posizione orizzontale.

Attenzione Si raccomanda di tenere l'applicatore in posizione orizzontale.

Descrizione del prodotto

4

4.1 Veduta esterna

4.1.1 Veduta frontal

Denominazione	Funzione
Pannello di comando (touch screen)	Display che permette di usare il dispositivo con il tatto o ne visualizza lo stato operativo
Applicatore canale 1	Uscita campo magnetico applicatore
Applicatore canale 2	Uscita campo magnetico applicatore
Ruote	Ruote per trasporto e spostamento del dispositivo

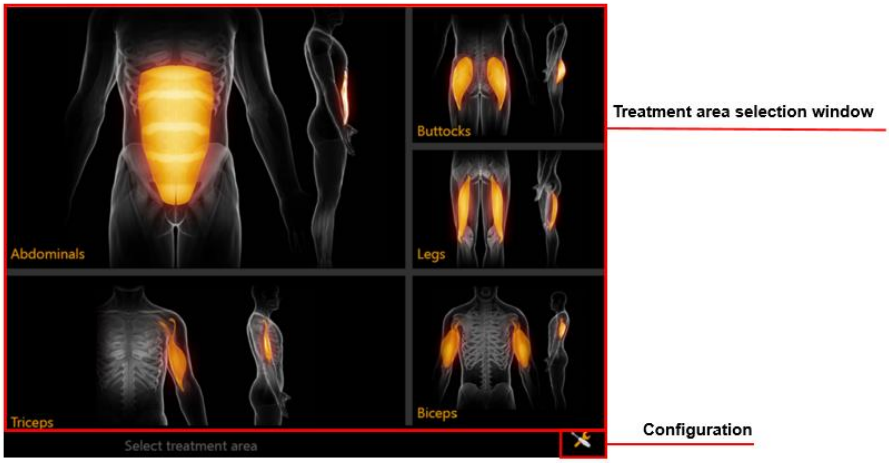
4.1.2 Veduta posteriore

Denominazione	Funzione
Connettore applicatore canale 2	Connettore cavo applicatore canale 2
Connettore applicatore canale 1	Connettore cavo applicatore canale 1
Interruttore	Interruttore acceso/spento
Apertura	Apertura per circolazione aria
Attacco ingresso alimentazione	Ingresso corrente c.a.

Morsetto di terra	Attacco equipotenziale

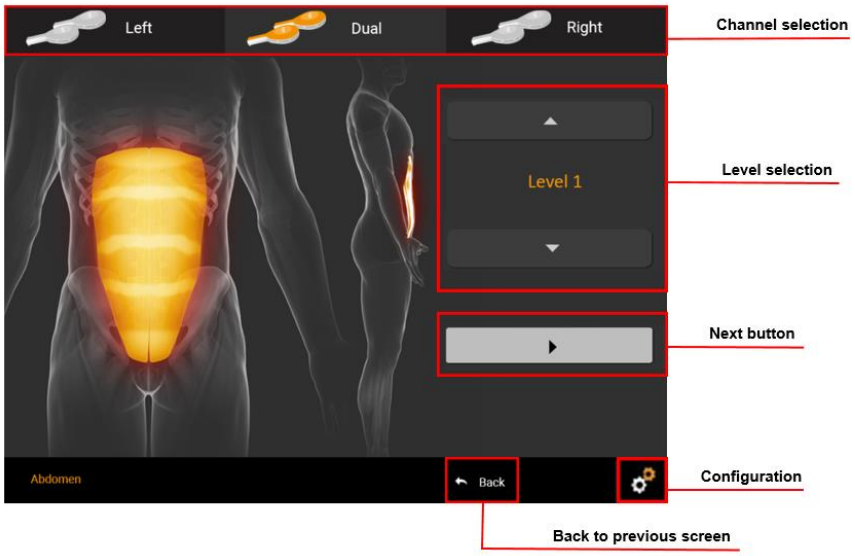
4.2 Comandi

Schermata iniziale



Denominazione	Funzione
Finestra di selezione area di trattamento	Selezionare l'immagine dell'area da trattare
Configurazione	Impostazioni di luminosità e volume

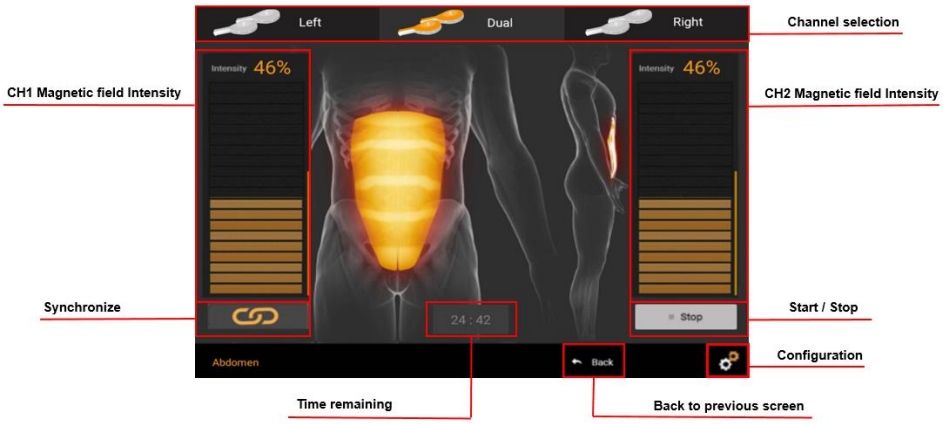
Schermata di selezione livello



Denominazione	Funzione
Selezione del canale	Selezionare l'applicatore da usare (Left = canale 1, Dual = canale 1 e 2, Right = canale 2)
Selezione livello	Selezione modalità dettagli
Pulsante successivo	Passare alla schermata di impostazione dell'intensità

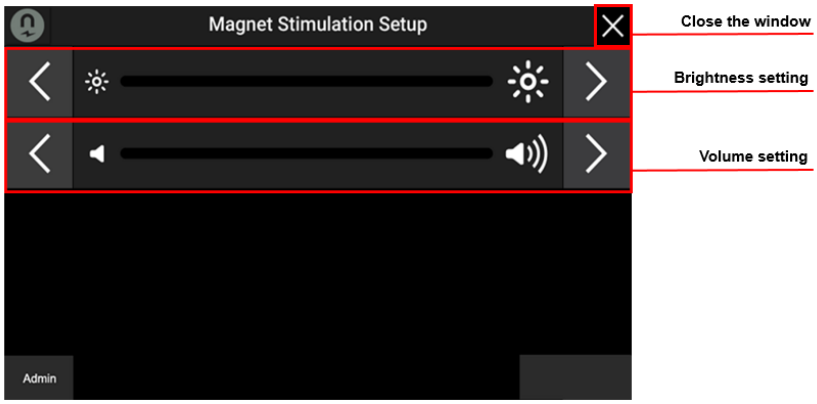
Tornare alla schermata precedente	Tornare alla finestra di selezione area di trattamento
Configurazione	Impostazioni di luminosità e volume

Schermata di impostazione dell'intensità



Denominazione	Funzione
Selezione del canale	Selezionare l'applicatore da usare (Left = canale 1, Dual = canale 1 e 2, Right = canale 2)
Intensità campo magnetico canale 1	Impostazione intensità campo magnetico (0%~100%, intervalli 1%)
Intensità campo magnetico canale 2	Impostazione intensità campo magnetico (0%~100%, intervalli 1%)
Sincronizzazione	Controllo simultaneo dell'intensità del canale 1 e 2
Tempo rimanente	Visualizzazione del tempo rimanente
Avvio / Stop	Avvio e stop dell'uscita del campo magnetico
Tornare alla schermata precedente	Tornare alla finestra di selezione precedente
Configurazione	Impostazioni di luminosità e volume

Configurazione

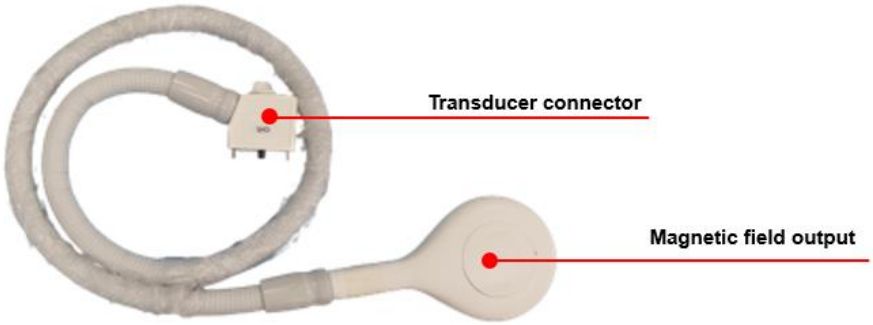


Denominazione	Funzione
Chiudere la schermata	Tornare alla schermata precedente

Impostazione luminosità	Regolazione della luminosità della schermata in 7 passi
Impostazione volume	Regolazione volume in 7 passi

4.3 Componenti

4.3.1 Applicatore



Denominazione	Funzione
Connettore dell'applicatore	Connettore dell'applicatore
Uscita campo magnetico	Parte da cui esce il campo magnetico della bobina

4.3.2 Cavo di alimentazione

Denominazione	Funzione
Cavo di alimentazione	Il cavo che fornisce la potenza all'apparecchio base

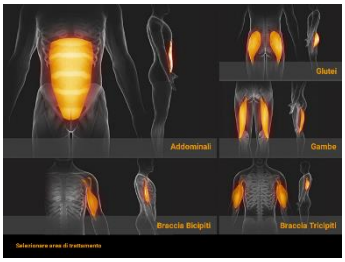
5.1 Preparazione del paziente

Per motivi igienici, l'area di trattamento sul corpo del paziente e il dispositivo non vengono a contatto diretto. Non è necessario che il paziente si spogli per l'uso del dispositivo.
Preparare alcune salviette di tela da posare sull'area di trattamento del corpo del paziente per igiene. Raccomandiamo di applicare teli di cotone o materiali per copertura prima di iniziare il trattamento.

5.2 Come usare

1. Portando su "ON" l'interruttore sul retro del dispositivo, viene visualizzata inizialmente la schermata con il logo Z*Tone* mostrata nella figura seguente, poi sostituita dalla schermata iniziale.

Logo Z*Tone*



Schermata iniziale Z*Tone*

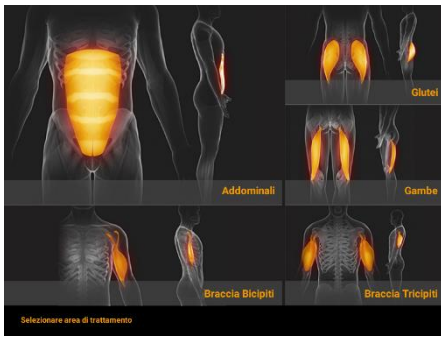
2. Selezionare l'immagine dell'area da trattare. Per ogni parte del corpo si applicano diversi protocolli appropriati.

3. Dopo aver selezionato l'applicatore desiderato, selezionare il livello in base alla frequenza.

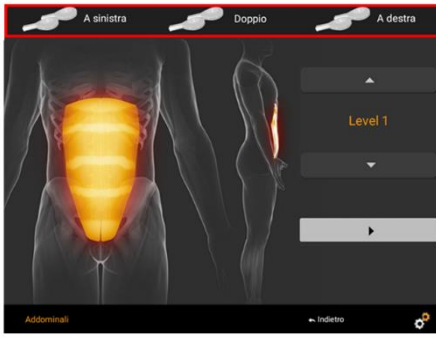
4. Selezionare l'intensità e posizionare l'applicatore vicino alla sede del trattamento.

5.2.1 Metodo

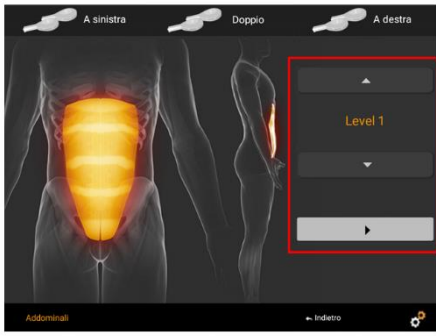
Sono disponibili 5 modalità di applicazione del protocollo idoneo alla parte del corpo. Frequenza, tempo di attività, tempo di inattività, intensità e ripetizione sono preimpostati.
La modalità selezionata ha una durata fissa.



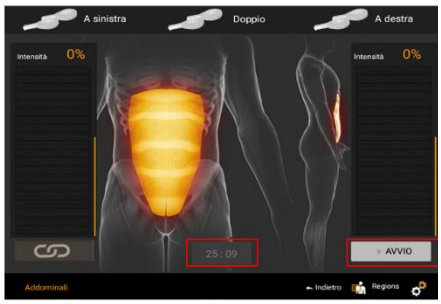
(a) Selezionare l'immagine dell'area da trattare mediante il touch screen.



(b) Selezionare l'applicatore da usare. (Left = canale 1, Dual = canale 1 e 2, Right = canale 2)



(c) Selezionare il livello di frequenza del protocollo di trattamento. Quindi fare clic sul pulsante Avanti.

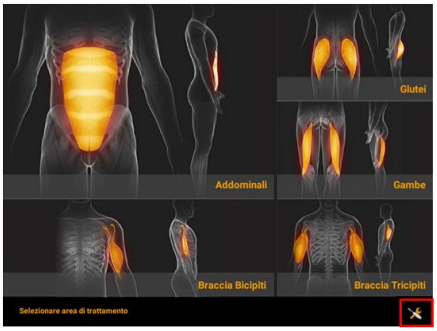


(d) Premendo il pulsante di avvio viene visualizzato il tempo di funzionamento rimanente.

(e) Regolare l'intensità sfogliando il touch screen. Sfogliando dopo aver premuto Sincronizzazione, viene regolata contemporaneamente l'intensità del canale 1 e del canale 2. (La sincronizzazione è possibile solo in Dual.)

5.3 Impostazioni ambientali

È possibile regolare la luminosità della schermata e il volume.



(a) Premere le impostazioni ambientali in basso a destra sul touch screen.

(b) Con il pulsante regolare la luminosità della schermata e il volume. Terminate le impostazioni, chiudere la schermata delle impostazioni ambientali con il pulsante OK. (I livelli di regolazione sono 7 in totale)

5.4 Funzioni di uso frequente

1) Fissaggio dell'applicatore
Accostare l'applicatore alla parte interessata e fissarlo.

2) Fine del funzionamento
Il display visualizza un'immagine indicante la conclusione della procedura. L'utilizzatore deve comunque controllare visivamente.

3) Lettura video
Mette l'utilizzatore in grado di controllare, in base all'immagine a video, che il generatore elettromagnetico sia in funzione.

4) Pulizia
Dopo l'uso, pulire il dispositivo strofinandolo leggermente con un panno morbido imbevuto di alcol o acqua tiepida.

5) Come tenere l'applicatore
Durante il trattamento del paziente, l'utilizzatore deve afferrare l'applicatore per l'impugnatura.

6) Rimozione del dispositivo
Non rimuovere l'applicatore tirando il cavo.

7) Interruttore su ON
Per avviare il trattamento, portare su ON l'interruttore posto sul retro del dispositivo

8) Interruttore su OFF
Dopo l'uso, portare su OFF l'interruttore posto sul retro del dispositivo

9) Regolazione dell'uscita
L'uscita da 0% a 100% deve essere controllata dalla barra dell'intensità del campo magnetico

Conservazione e manutenzione dopo l’uso

6

Conservazione e manutenzione dopo l’uso

- Il dispositivo deve essere conservato con l’interruttore su OFF.
- Estrarre la spina dalla presa di alimentazione se il dispositivo non viene usato per lungo tempo.
- Per pulire il dispositivo, passarvi sopra un panno pulito asciutto.
- Evitare che penetri all’interno qualsiasi liquido che potrebbe essere causa di scossa elettrica o cortocircuito, quale acqua o alcol.
- Il dispositivo dopo l’uso deve essere conservato in un ambiente pulito e ben ventilato, a temperatura ambiente (temperatura: -10 - 60 °C, umidità: 0 - 85%), al riparo dalla luce solare diretta.
- Evitare forti urti o vibrazioni al dispositivo durante il trasporto o la conservazione.

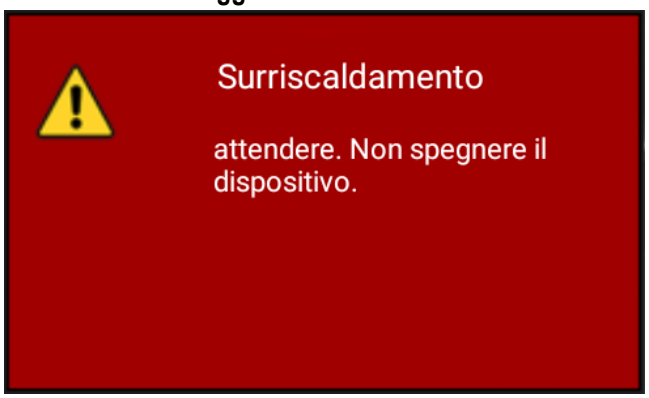
Messaggi

7

7.1 Surriscaldamento

Il dispositivo Z*Tone* genera un campo magnetico applicando una forte corrente a un applicatore. Poiché l'applicatore genera calore a causa della forte corrente usata per produrre il campo magnetico, viene raffreddato mediante la circolazione di olio all'interno dell'applicatore stesso. Se l'applicatore viene usato in posizione inclinata, l'olio di raffreddamento non raggiunge tutte le sezioni e il surriscaldamento può causare lesioni o l'arresto del funzionamento. Per questo motivo, si raccomanda di tenere l'applicatore in posizione orizzontale. Se l'applicatore si surriscalda, il funzionamento si arresta temporaneamente e viene visualizzato il messaggio di "Surriscaldamento" Se compare questo messaggio, allontanare l'applicatore dal paziente per un po' di tempo (senza spegnere il dispositivo) fino a che il messaggio scompare e il dispositivo torna allo stato normale.

Messaggio di surriscaldamento



Attenzione Si raccomanda vivamente di tenere l'applicatore in posizione orizzontale.

7.2 Errore applicatore

Il dispositivo Z*Tone* controlla sempre la connessione del cavo dell'applicatore. Se il cavo è scollegato o danneggiato, compare il seguente messaggio. In questo caso non si può continuare a usare il dispositivo e l'utilizzatore deve rivolgersi al personale specializzato del servizio di assistenza del distributore locale.

Messaggio di errore dell'applicatore

Attenzione Il dispositivo controlla costantemente lo stato di connessione del cavo all'applicatore.

7.3 Avvertenza

ZTone misura la temperatura dell'applicatore a intervalli regolari e, se la temperatura rilevata è superiore a quella impostata, mette in atto una funzione che avverte l'utilizzatore con un messaggio e un segnale acustico.

Messaggio di avvertimento

Specifiche tecniche

8

8.1 Dimensioni e peso

- Misure: 570 (lunghezza) × 700 (larghezza) × 1180 (altezza) mm
- Peso: 81 kg circa (nessun carico di lavoro sicuro)

8.2 Intensità del campo magnetico

- Canale 1: 3,0 T – pp (±20%)
- Canale 2: 3,0 T – pp (±20%)

8.3 Protocollo fornito (campo elettromagnetico)

- Addominali
- Tricipite
- Natiche
- Gambe
- Bicipite

8.4 Frequenza di stimolazione

- 3 ~ 40 Hz (±20%)

8.5 Ampiezza impulso di stimolazione

- Canale 1: 420μs (±20%)
- Canale 2: 420μs (±20%)

8.6 Classificazioni

- Tipo e livello di protezione antifolgorazione: Classe I, tipo BF
- Standard di prova di compatibilità elettromagnetica (CEM): classe A

8.7 Durata prevista

- 2,4 anni

Emissioni CEM e immunità

9

Le caratteristiche delle EMISSIONI di questo dispositivo lo rendono idoneo per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A).
Se usato in ambiente residenziale (per cui si richiede normalmente CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radio-frequenza. Per l'utilizzatore potrebbe rendersi necessario adottare misure di mitigazione, quali lo spostamento o il nuovo orientamento del dispositivo.

<table>
<tr><th colspan="3">Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">Il dispositivo ZTzone è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Clienti e utilizzatori devono controllare che ZTone sia usato in un ambiente di questo tipo.</td></tr>
<tr><th>Prova di compatibilità alle radiazioni</th><th>.</th><th>Ambiente elettromagnetico - Linee guida</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il dispositivo ZTone utilizza energia RF solo per le proprie funzioni interne.
Pertanto le sue emissioni RF sono minime ed è improbabile una loro interferenza con gli apparecchi elettronici circostanti.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">Il dispositivo ZTone è idoneo per l'impiego in qualsiasi impianto non abitativo, e può essere usato in ambienti residenziali e in quelli che sono collegati direttamente ad una rete di distribuzione pubblica a bassa tensione che fornisce energia anche ad edifici per uso abitativo, purché si rispetti la seguente avvertenza:
Avvertenza: L'uso del dispositivo ZTone è riservato agli operatori sanitari. Questo dispositivo/sistema può dare origine a interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Può essere necessario adottare misure di mitigazione, quali nuovo orientamento o spostamento del dispositivo ZTone o schermatura della posizione.</td></tr>
<tr><td>Emissione di armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione / Flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo ZT*zone* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Sarà cura del cliente o dell'operatore del dispositivo Z*Tone* assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**IEC 60601 Livello di prova**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%.
Transitori/burst elettrici veloci . IEC 61000-4-4	±2 kV (per linee di alimentazione) ±1 kV (per cavi in ingresso e uscita)	±2 kV (per linee di alimentazione) ±1 kV (per cavi in ingresso e uscita)	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica dell'ambiente di un esercizio commerciale o di un ambiente ospedaliero.
Surge IED 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comune	±0,5 kV, ±1 kV modo differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comune	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica dell'ambiente di un esercizio commerciale o di un ambiente ospedaliero.
Cadute di tensione, interruzioni brevi e sbalzi della tensione di alimentazione delle linee in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T (100% di diminuzione in U_T) per 0,5/1 cicli 70% U_T (30% di diminuzione in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T (100% di diminuzione in U_T) per 250/300 cicli[a]	0% U_T (100% di diminuzione in U_T) per 0,5/1 cicli 70% U_T (30% di diminuzione in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T (100% di diminuzione in U_T) per 250/300 cicli[a]	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica dell'ambiente di un esercizio commerciale o di un ospedale. Se l'utilizzatore del dispositivo richiede che il funzionamento continui anche in caso di interruzione dell'alimentazione di tensione, si consiglia di alimentare questo prodotto da un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici per la frequenza di alimentazione devono rispettare i livelli caratteristici tipici dell'ambiente di un esercizio commerciale o di un ospedale.

NOTA: U_T è la tensione di alimentazione (c.a.) prima dell'applicazione del livello di prova.

[a] Ad esempio, 10/12 significa 10 cicli a 50 Hz o 12 cicli a 60 Hz.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo ZT*zone* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Sarà cura del cliente o dell'operatore del dispositivo Z*Tone* assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**IEC 60601 Livello di prova**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz Al di fuori delle bande ISM [c] Bande radio amatoriali[d] 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz All'interno delle bande ISM [c] Bande radio amatoriali Bande[d]	3 Vrms 6 V/m	Non usare apparecchi per comunicazione in RF portatili e mobili a distanze inferiori di quelle raccomandate da parti del sistema a ultrasuoni, inclusi cavi. . Tale distanza viene calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata d = 1,2√P
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz		d=2,0@ç da 80 MHz a 2,7 GHz dove P sta per la massima potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del fabbricante del trasmettitore e d sta per la distanza di sicurezza raccomandata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori RF stazionari, determinate da un'ispezione elettromagnetica del sito,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in tutte le frequenze.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza maggiore.

NOTA 2: Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influsso degli assorbimenti e delle riflessioni di strutture, oggetti e persone.

[a] L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, quali stazioni base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, stazioni radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non può essere predetta con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF stazionari, considerare l'opportunità di un'ispezione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo ZT*zone* supera il livello di conformità summenzionato, il dispositivo andrà tenuto monitorato per verificarne il normale funzionamento. Se si riscontrano anomalie possono essere necessarie misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del ZT*zone*.

[b] Se il range delle frequenze è superiore a 150 kHz – 80 MHz, l'intensità del campo elettrico non dovrebbe superare 3 V/m.

[c] Le bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; e 40.66 MHz - 40.70 MHz

[d] Le bande amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili e Z*Tone*

Z*Tone* è inteso per essere azionato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. Il cliente o l'operatore del dispositivo Z*Tone* può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i dispositivi per telecomunicazioni RF mobili e portatili (trasmettitori) e il dispositivo Z*Tone* in base alla potenza in uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato in seguito.

Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore [W]	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]**	
	IEC 60601-1-2:12014	
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**da 80 MHz a 2,7 GHz d = 2,0 √P**
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Per i trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non è elencata nella tabella precedente, la distanza di sicurezza raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile, dove P sta per massima potenza nominale in 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 il range di frequenza maggiore.
NOTA 2) Le presenti linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influsso degli assorbimenti e delle riflessioni di edifici, oggetti e persone.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica					
Z*Tone* è inteso per essere azionato in un ambiente in cui i disturbi RF sono controllati. Le apparecchiature portatili per comunicazione in RF non devono essere usate a distanze inferiori a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Z*Tone*. Diversamente potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.					
Prova di immunità	**Banda [a]**	**Servizio [a]**	**Modulazione**	**Livello di prova IEC60601**	**Livello di conformità**
Campi di prossimità Da comunicazioni wireless RF IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulazione impulso 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz deviazione 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850	Modulazione impulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,2,4,25 UMTS	Modulazione impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802,11b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulazione impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta a 1m. La distanza di prova di 1m è permessa dall'IEC 61000-4-3.

[a] Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze uplink.
[b] La portante deve essere modulata mediante un segnale a onda quadra al 50% del ciclo di servizio.
[c] Come alternativa alla modulazione in FM a 18 Hz si può usare la modulazione dell'impulso al 50%, che non rappresenta la modulazione effettiva, bensì il caso peggiore.

FAQ

10

Il dispositivo può essere usato per zone del corpo in cui sono presenti articolazioni artificiali, placche o chiodi?	Il campo magnetico per sua natura produce calore in profondità che può causare ustioni profonde.
Ha lo stesso effetto se usato sopra gli indumenti?	Una delle caratteristiche di un campo magnetico è che può penetrare nei tessuti con lo stesso effetto terapeutico. Quindi può essere usato anche sugli indumenti.
Si devono adottare precauzioni se lo si usa sugli indumenti?	Se sugli indumenti sono presenti decorazioni metalliche, il campo magnetico può causare ustioni sulla superficie della pelle (ad es. anelli nelle spalline dei reggiseni, ornamenti metallici sulla biancheria intima, fibre contenenti metallo).

Manutenzione

11

Se dopo aver acquistato un nuovo prodotto da Remed Co., Ltd. si desidera eliminare il prodotto usato in precedenza, saremo lieti di occuparci gratuitamente del suo smaltimento alla consegna del nuovo prodotto. Il presente dispositivo non può essere smaltito nei rifiuti solidi urbani, ma richiede procedure professionali di smaltimento Si prega quindi di attenersi alle procedure per lo smaltimento previste da ogni Paese. Se necessario, rivolgersi al nostro centro di assistenza ai clienti.

11.1 Procedura di pulizia

ZTone e i suoi accessori possono essere puliti in diversi modi. Usare i metodi descritti in seguito per evitare di danneggiare o contaminare il dispositivo. Prima di pulire il dispositivo, controllare che sia stato spento. La pulizia all'interno del dispositivo è consentita solo a tecnici autorizzati da noi.

- Pulire periodicamente l'esterno del dispositivo, l'applicatore e il touch screen con un panno morbido inumidito con alcol. Non usare prodotti abrasivi, diluenti, etanolo o ossidi. Queste sostanze potrebbero causare danni permanenti al prodotto.
- Non immergere nessuna parte del dispositivo in liquidi o detergenti. Evitare la penetrazione di liquidi nel dispositivo o negli accessori.
- Dopo ogni uso su un singolo paziente, pulire la superficie dell'applicatore con un panno morbido inumidito con alcol.
- Se si desidera usare per la pulizia un metodo o un disinfettante diversi da quelli menzionati, rivolgersi a noi prima di usarli per evitare di danneggiare il prodotto. Si tenga presente che in caso di danneggiamento causato dall'uso di sostanze non autorizzate decade il diritto al ricorso alla garanzia anche durante il periodo di garanzia.
- Raccomandiamo di effettuare una pulizia ogni 1-2 settimane.

11.2 Ispezione di routine del dispositivo

- Non rimuovere il rivestimento delle linee elettriche del dispositivo, del cavo di connessione dell'applicatore ecc. Non esporre le linee interne e non danneggiarle con impatti dall'esterno.
- L'applicatore non deve presentare perdite d'olio.
- Pulire l'esterno del dispositivo in modo che non siano presenti materiali estranei.
- Il pulsante di avviamento del dispositivo ecc. non deve presentare alcun gioco.
- Le varie parti devono essere applicate al dispositivo senza alcun gioco.
- Se si verifica una delle condizioni sopra menzionate, rivolgersi al servizio di assistenza clienti.

11.3 Ispezioni della sicurezza

- Per assicurare la sicurezza dell'uso, una volta all'anno si deve far eseguire la pulizia dell'interno da una persona autorizzata del fabbricante.
- Per garantire la sicurezza dell'uso, una volta all'anno far controllare da una persona autorizzata dal fabbricante tutto il dispositivo, inclusi i componenti interni e la tensione in uscita.
- Pulire l'applicatore prima di riporlo.
- Se il prodotto viene lasciato inutilizzato per un lungo periodo, sottoporlo a controllo prima di utilizzarlo nuovamente.
- Rispettare le seguenti condizioni di conservazione:
    - mantenere all'asciutto

- tenere al riparo dalla luce solare diretta
- non conservare vicino a radiatori
- evitare posizioni soggette a urti o vibrazioni eccessive, esposizione a sostanze chimiche o gas esplosivi.

11.4 Ricerca e soluzione problemi

In caso di funzionamento anomalo, controllare i punti riportati nella seguente tabella prima di richiedere assistenza. Se non si riscontra nessuno dei problemi seguenti o se i rimedi suggeriti non hanno efficacia, spegnere il dispositivo e richiedere l'intervento del Centro Assistenza Clienti REMED.

Sintomo	Che cosa fare	Riferimento alle istruzioni per l'uso
Il dispositivo non si accende.	Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente.	• 3.4.2 Connessione all'alimentazione
	Controllare che l'interruttore del dispositivo sia acceso.	• 4.1.2 Figura 5. Veduta posteriore
Il dispositivo non genera un campo magnetico	Controllare se il monitor LCD visualizza un messaggio ERROR.	• 7. Messaggi
	Mediante la barra che registra l'intensità del campo magnetico, controllare l'intensità in uscita dopo aver premuto Avvio.	• 5.2.1 Metodi
È visualizzato il messaggio di surriscaldamento.	Se l'applicatore viene tenuto in posizione verticale, può facilmente surriscaldarsi. Tenerlo il più possibile in posizione orizzontale.	• 7. Messaggi
	Se la temperatura dell'ambiente è troppo elevata, l'efficienza del raffreddamento può risentirne. Mantenere la temperatura ambiente a meno di 25°C il più possibile.	• 3.3 Condizioni ambientali
La ruota non gira durante lo spostamento del dispositivo	Prima di spostare il dispositivo, mettere la ruota in posizione "libera".	• 3.4.3 Figura 3. Ruota di trasporto in posizione 'libera' e 'bloccata'.

Nei seguenti casi, interrompere il funzionamento interrompendo l'alimentazione al dispositivo e contattare il servizio di assistenza.

→ L'interruttore acceso/spento si spegne spontaneamente.
→ Il monitor LCD del quadro di comando non si illumina quando il dispositivo viene spento e riacceso.
→ L'applicatore non produce la stimolazione neanche aumentando l'intensità.
→ L'icona della temperatura sul monitor lampeggia e il dispositivo non funziona.

11.5 Ispezione regolare per

Per garantire la sicurezza dell'uso, una volta all'anno far eseguire un'ispezione da una persona autorizzata dal fabbricante.

mantenere le prestazioni

11.6 Garanzia

- Questo prodotto è fabbricato con un intensivo processo di controllo qualità e ispezione.
- Il rimborso per la riparazione e la sostituzione del prodotto è basato sulla “Consumer Injury Compensation Rule” (Regolamento per il risarcimento danni ai consumatori) annunciato dal Comitato di Pianificazione Economica.
- Il periodo di garanzia per questo dispositivo è di 1 anno.
- In caso di guasto durante il periodo di garanzia in normali condizioni di funzionamento, il dispositivo sarà riparato gratuitamente dal nostro Centro Assistenza Clienti.
- In caso di problemi durante il periodo di garanzia, compilare il seguente modulo di richiesta assistenza da inoltrare alla nostra azienda.

Modulo di richiesta di assistenza clienti

12

Lo scopo di questo modulo è di ottenere le informazioni che ci permetteranno di evadere rapidamente la richiesta di assistenza. Descrivere il guasto o l'anomalia in modo il più possibile dettagliato.

1. Informazioni sull'utilizzatore
- Nome dell'ospedale:
- Indirizzo dell'ospedale:
- Nome/numero telefonico dell'utilizzatore: (Tel :)

2. Informazioni sul dispositivo in uso (vedere l'etichetta sul retro del prodotto)
- Nome del modello: Z*Tone*
- Data di acquisto:
- Numero di serie :

3. Descrizione dei problemi tecnici (descrivere in modo il più possibile dettagliato)

4. Checklist per l'utilizzatore
Se non si è in grado di rispondere con un sì o un no, aggiungere informazioni nella colonna Note. Se non si è sicuri della risposta, si può saltare la voce.

Numero	Oggetto del controllo	Risultato della valutazione	Note
1	Il dispositivo è attualmente inutilizzabile a causa dell'anomalia?	Sì/No	
2	Accendendo l'interruttore generale, il touch screen e altre parti del dispositivo funzionano regolarmente?	Sì/No	
3	Il dispositivo genera energia in uscita?	Sì/No	
4	L'intensità di uscita del dispositivo è notevolmente differente rispetto alla prima installazione? In questo caso, è possibile valutare la differenza di prestazione in termini percentuali?	Sì/No	
5	È possibile percepire una variazione della potenza in uscita quando si regola l'intensità in uscita?	Sì/No	
6	Si riscontrano perdite di liquido dal dispositivo?	Sì/No	
7	Sono presenti parti danneggiate visibili esternamente? Descrivere il danno nella colonna Note.	Sì/No	

Modulo di richiesta di assistenza clienti

12

Assistenza clienti

È essenziale che comunichiate all'assistenza tecnica/servizio clienti eventuali problemi che si verificano frequentemente e non possono essere risolti. L'assistenza tecnica/servizio clienti può essere raggiunta/o tramite la sede principale di Neu-Ulm.

Fabbricante

Remed (nome certificato del dispositivo “Perfect”)
4th FL, SiliconPark A, 35, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13486
Repubblica di Corea

Sede centrale assistenza

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germania
Tel. +49 731 / 9761-291
Fax +49 731 / 9761-299
export@zimmer.de
www.zimmer.de

Smaltimento del dispositivo

Il dispositivo deve essere restituito alla fabbrica.
Lo smaltimento è a cura della Zimmer MedizinSysteme GmbH.

All'estero (Paesi europei) osservare le normative di smaltimento nazionali.
Se necessario, contattare il distributore.

❑ Rappresentante europeo

Obelis s.a.

Indirizzo	: Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, BELGIO
Telefono	: +(32) 2 - 732-59-54
Fax	: +(32) 2 - 732-60-03
Mail	: mail@obelis.net

CE
2797

tone

Istruzione

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm, Germany
Tel. +49 7 31. 97 61-291
Fax +49 7 31. 97 61-299
export@zimmer.de
www.zimmer-aesthetics.com

Zimmer
AestheticDivision

IT 10 105 297 | 1022 | Version 1 | Soggetto a modifiche | Register trademark: Perfect