

ULTRASOUND THERAPY UNIT

MANUALE D'USO

IT



SOMMARIO

IMPORTANTE	2
AVVERTENZE	3
DESCRIZIONE	4
SIGNIFICATO LEM.....	5
DESTINAZIONE D'USO.....	5
UTILIZZATORE.....	5
DIAGRAMMA A BLOCCHI	5
COMPOSIZIONE STANDARD.....	5
00100.02.....	6
LEM269US138	6
ELEMENTI FISICI.....	6
TRASDUTTORI	7
INTERAZIONI TRA TESSUTO ED ULTRASUONI	7
EFFETTI BIOFISICI	8
MODALITA' DI APPLICAZIONI	8
CONTROINDICAZIONI	9
CARATTERISTICHE TECNICHE	10
REQUISITI HARDWARE.....	11
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI GRAFICI.....	11
ETICHETTA IMBALLO	12
MESSA IN SERVIZIO.....	12
DESCRIZIONE DELL'UNITA'	13
DESCRIZIONE DELLE PARTI.....	13
INSTALLAZIONE ACCESSORI	15
APPLICAZIONI	15
LISTA APPLICAZIONI INDICATIVE	15
PUNTI DI APPLICAZIONE	16
TRATTAMENTO.....	18
MANUTENZIONE.....	21
MANUTENZIONE PREVENTIVA	21
PULIZIA DELL' APPARECCHIATURA	21
PULIZIA E DISINFEZIONE DEI MANIPOLI	21
PULIZIA DELLE FASCE IN VELCRO FORNITE	21
MANUTENZIONE CORRETTIVA	21
SOLUZIONI DEI PROBLEMI	22
CONDIZIONI DI GARANZIA.....	22
DICHIARAZIONI EMC.....	24
EMISSIONI.....	24
IMMUNITA'	24

IMPORTANTE

Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta e/o tradotta in un'altra lingua senza il consenso scritto.

In caso di necessità di Assistenza Tecnica, o di altro tipo, contattare LED SpA.

Fabbricante / *Manufacturer*
LED SpA
PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via M.T.Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALIA
www.led.it

AVVERTENZE

È molto importante che questo manuale d'istruzioni sia conservato insieme all'apparecchiatura per qualsiasi futura consultazione. Se l'apparecchiatura dovesse essere venduta o trasferita ad un altro utente, assicurarsi che il manuale sia fornito assieme, in modo che il nuovo utente possa essere messo al corrente del funzionamento dell'apparecchiatura e delle avvertenze relative.

QUESTE AVVERTENZE SONO STATE REDATTE PER LA VOSTRA SICUREZZA E PER QUELLA DEGLI ALTRI, VI PREGHIAMO, QUINDI, DI VOLERLE LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI INSTALLARE E DI UTILIZZARE L'APPARECCHIATURA.

- Dopo aver tolto l'imballaggio assicurarsi dell'integrità dell'apparecchiatura in caso di dubbio non utilizzare e rivolgersi a personale professionalmente qualificato.
- La sicurezza elettrica di questa apparecchiatura è assicurata soltanto quando la stessa è correttamente collegata ad un impianto conforme alle norme vigenti di sicurezza elettrica. È necessario verificare questo fondamentale requisito di sicurezza e, in caso di dubbio, richiedere un controllo accurato dell'impianto da parte di personale qualificato.
- Prima di collegare l'apparecchiatura assicurarsi che i dati di targa (sul pannello posteriore) siano rispondenti a quelli della rete di distribuzione elettrica.
- In caso di incompatibilità tra la presa e il cavo di alimentazione dell'apparecchiatura sostituirlo con un altro di tipo adatto. In generale è sconsigliato l'uso di adattatori, prese multiple e/o prolunghe. Qualora il loro uso si rendesse indispensabile è necessario utilizzare solamente adattatori semplici o multipli e prolunghe conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- L'uso di qualsiasi apparecchiatura elettrica comporta l'osservanza di alcune regole fondamentali. In particolare:
 - non toccare l'apparecchiatura con mani o piedi bagnati o umidi.
 - non usare l'apparecchiatura a piedi nudi.
- Non lasciare esposta l'apparecchiatura ad agenti atmosferici (pioggia, sole, ecc.).
- Non lasciare l'apparecchiatura inutilmente inserita. Spegnerne l'interruttore generale dell'impianto quando la stessa non è utilizzata.
- Questa apparecchiatura dovrà essere destinata solo all'uso per il quale è stata espressamente concepita. Ogni altro uso è da considerarsi improprio e quindi pericoloso. Il costruttore non può essere considerato responsabile per eventuali danni derivanti da usi impropri, erronei ed irragionevoli.
- È pericoloso modificare o tentare di modificare le caratteristiche di questa apparecchiatura.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione, disinserire l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione elettrica, o staccando la spina, o spegnendo l'interruttore generale dell'impianto.
- In caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchiatura, spengerla. Per l'eventuale riparazione rivolgersi solamente ad un centro di assistenza tecnica autorizzato e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza dell'apparecchiatura e dell'utente.
- Nei programmi di tipo medico è consigliabile eseguire i trattamenti dopo consulto con il medico o il fisioterapista.
- L'apparecchiatura è stata progettata per soddisfare gli attuali requisiti per la compatibilità elettromagnetica. Nel caso ci sia il sospetto che il funzionamento dell'apparecchiatura sia interferito o interferisca con il funzionamento normale di altri apparati elettrici ed elettronici, si consiglia di alimentare l'apparecchiatura con una presa elettrica diversa e/o provare a disporre l'apparecchiatura in modo diverso fino a che l'interferenza cessi.
- Evitare l'utilizzo di telefoni cellulari in prossimità dell'apparecchiatura per evitare possibili interferenze con la stessa.
- Si raccomanda di non effettuare questa terapia contemporaneamente a TENS e/o Holter.
- Quando l'apparecchiatura è in funzione non avvicinare i magneti a nessun tipo di schermo (monitor, tv ecc.), questo potrebbe causare la distorsione delle immagini e dei colori. Tenere lontano da badge magnetici/elettronici (bancomat, carte di credito, etc.)

- Molti dei componenti utilizzati all'interno di questa apparecchiatura sono sensibili alle scariche elettrostatiche. Nella necessità di dover maneggiare qualsiasi componente elettronico, eliminare l'eventuale elettricità statica di cui si potrebbe essere portatori, toccando un piano di massa per scaricarla a terra. Se possibile, indossare un bracciale collegato a terra. L'inosservanza di queste precauzioni potrebbe causare danni permanenti ai componenti elettronici dell'apparecchiatura.
- Prima di ogni utilizzo verificare lo stato dell'apparecchiatura e dei cavi per individuare parti conduttrici scoperte o altra condizione di pericolo elettrico.
- L'apparecchiatura non è idonea per l'utilizzo in ambienti esplosivi o saturi di ossigeno e/o gas.
- Non far funzionare all'interno della valigia. Durante il funzionamento non ostruire le griglie di areazione. Porre su un piano rigido (non appoggiare su letti, divani, coperte etc.).
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato alla LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) e all'autorità competente:
Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

DESCRIZIONE

unisonic è un apparecchio in grado di pilotare un manipolo trasduttore ultrasonoro con frequenza di lavoro da uno a tre megahertz. Il modo d'uscita è sia continuo che pulsato con modulazione impostabile al 25, 50, 75 e 100%.

L'apparecchio per ultrasuonoterapia è destinato ad un uso temporaneo, per applicazioni terapeutiche ambulatoriali e/o domiciliari.

I principali campi d'applicazione sono le patologie dell'apparato locomotore quali:

- tendinopatie croniche degenerative, tendosinoviti, epicondiliti, entesiti;
- sequele fibrose delle distorsioni;
- capsuliti, rigidità articolari;
- cicatrici, aderenze cheloidi;
- malattia di Dupuytren;
- sciatalgie e nevriti in genere;
- periartriti;
- trattamento non chirurgico dei lipomi e delle adiposità localizzate in eccesso (IDROLIPOCLASIA ULTRASONICA).

L'apparecchio Unisonic è completamente gestito e controllato da microprocessore.

L'apparecchio prevede il funzionamento con selezione dei parametri o con utilizzo di programmi memorizzati all'interno.

L'apparecchio viene fornito, corredato da un manipolo trasduttore a multifrequenza, in grado di adattarsi alla frequenza di lavoro scelta (1 o 3 MHz). Il manipolo trasduttore fornito è univocamente associato all'apparecchio.

Il manipolo trasduttore fornito è compatibile con l'utilizzo di trattamenti in immersione (IP67).

SIGNIFICATO LEM

LEM è un marchio di proprietà MORETTI SpA dedicato alla linea di dispositivi elettromedicali per uso professionale e domiciliare.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico attivo e relativi accessori, ad uso temporaneo, professionale e domiciliare per ultrasuonoterapia utilizzati per il trattamento di stati infiammatori e di stati dolorosi in patologie osteo-articolari.

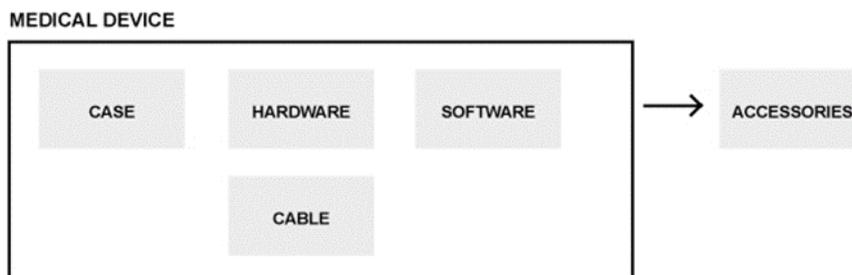
UTILIZZATORE

Dispositivo per uso domiciliare: utilizzatore profano.

I requisiti minimi richiesti per l'utilizzatore profano sono:

- Deve avere più di 18 anni.
- Deve avere una buona conoscenza della lingua in cui è redatto il manuale di istruzioni e del dispositivo medico.
- Non deve avere gravi deficit e non deve avere menomazioni fisiche che impediscano l'attivazione dei comandi del dispositivo medico.
- Deve avere una costituzione mentale sana (ad esempio, non deve fare uso di alcol o droghe, non deve avere malattie mentali che comportino allucinazioni, perdita di equilibrio e simili).
- Deve essere in grado di valutare le situazioni di pericolo e di agire con calma e ponderazione.
- Deve conoscere i simboli matematici.
- Deve avere almeno la terza media.
- Deve avere una buona vista per leggere e un buon udito.

DIAGRAMMA A BLOCCHI



COMPOSIZIONE STANDARD

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'
00100.02	Cavo di Alimentazione	■/1
LEM269US138	Manipolo Ultrasuoni	■/1
LEM269PMDX1	Supporto per Manipolo	■/1

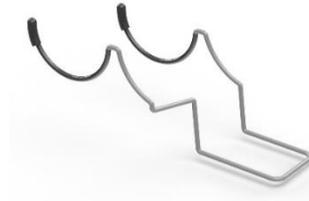
■/Pz = STANDARD



00100.02



LEM269US138



LEM269PMDX1

ELEMENTI FISICI

Le onde ultrasoniche sono onde sonore di frequenza superiore a quelle percepibili dall'orecchio umano. Le frequenze percepibili dall'uomo sono quelle comprese tra 16 e 20.000 Hz.

Le frequenze sotto i 16Hz sono denominate infrasuoni, mentre quelle superiori a 20kHz sono denominate ultrasuoni. Come tutte le onde sonore, gli ultrasuoni necessitano per propagarsi d'un mezzo materiale solido liquido o gassoso. La propagazione avviene quando alcune delle particelle del mezzo subendo una perturbazione cominciano ad oscillare sollecitando, a causa delle interazioni molecolari, le particelle vicine. Questo provoca delle compressioni e decompressioni che si propagano attraverso lo stesso mezzo. Le onde sonore sono onde longitudinali in quanto la direzione delle oscillazioni delle molecole del mezzo è parallela alla direzione di propagazione dell'onda.

Velocità

La velocità di propagazione d'un onda sonora dipende dalle caratteristiche elastiche del mezzo di trasmissione. Per questo è maggiore nei solidi che nei liquidi ed è maggiore in questi ultimi rispetto ai gas.

Mezzo	Velocità (m/sec)
Acqua	1430
Alluminio	6400
Aria	330
Grasso	1450
Osso	4080
Sangue	1570
Tessuto molle	1540

Lunghezza d'onda

La lunghezza d'onda è la più breve distanza tra due punti qualsiasi in cui le particelle oscillano in concordanza di fase.

Frequenza

Lo spostamento d'una particella da una posizione ed il suo ritorno nella posizione di partenza è definito come ciclo. Per frequenza di una onda s'intende il numero di cicli nell'unità di tempo. L'unità di misura della frequenza è l'Hertz (Hz).

Ampiezza

L'ampiezza di una onda è il valore massimo dell'oscillazione.

Potenza

La potenza è l'energia trasmessa da un'onda nell'unità di tempo.

Intensità

L'intensità di una onda sonora è l'energia che attraversa l'unità di superficie nell'unità di tempo. L'unità di misura che si utilizza è il W/cm².

Modulazione

Questo parametro riveste importanza nelle emissioni pulsate, in altre parole quando una perturbazione di durata m si ripete dopo un tempo s . È definito dal rapporto tra la durata m dell'impulso e l'intervallo di tempo dato dalla somma della durata dell'impulso più la durata dell'intervallo tra due impulsi successivi ($m+s$). Viene espresso in percentuale (%).

TRASDUTTORI

I dispositivi in grado di convertire una grandezza fisica di una data natura in una natura diversa sono detti trasduttori. Nel nostro caso il trasduttore è in grado di cambiare energia elettrica in energia sonora.

Molto spesso i dispositivi (trasduttori) sono in grado di funzionare sia da generatori di Ultrasuoni (US), sia da ricevitori. Quest'ultimi dispositivi si utilizzano in diagnostica.

Generalmente vengono utilizzati trasduttori piezoelettrici che, eccitati per mezzo di una corrente alternata, creano delle vibrazioni trasmesse al mezzo di contatto. La frequenza di vibrazione del cristallo piezoelettrico determina la frequenza di vibrazione degli ultrasuoni. Nell'uso terapeutico è necessario tenere presente che la profondità di penetrazione è inversamente proporzionale alla loro frequenza (1 MHz circa 4/5 cm – 3MHz circa 1/1,5 cm). In linea generale possiamo dire che le frequenze di 1 MHz trovano campo di applicazione in trattamenti fisioterapici mentre quelle a 3 MHz in trattamenti estetici.

La testa di trattamento del trasduttore è, allo scopo di evitare riflessioni del fascio, generalmente messa a contatto con la cute mediante un GEL specifico per ultrasuoni. Questo gel deve avere i seguenti requisiti:

- non deve essere facilmente assorbibile dalla cute;
- non deve avere effetti irritanti per il derma;
- deve essere chimicamente inerte;
- deve essere esente da bolle di gas.

INTERAZIONI TRA TESSUTO ED ULTRASUONI

L'intensità di una onda ultrasonica, che viaggia attraverso un tessuto, diminuisce con l'aumentare della distanza percorsa. Questa attenuazione del fascio avviene poiché l'energia è in parte assorbita ed in parte dispersa per fenomeni di diffusione e di riflessione. Quest'ultima si verifica quando l'onda incontra una superficie di separazione tra due mezzi nei quali, a causa delle caratteristiche elastiche diverse, il suono si propaga con diversa velocità. In corrispondenza di questa separazione una parte dell'onda viene riflessa ed una parte si trasmette al secondo mezzo cambiando però di direzione (rifrazione). Chiaramente l'entità della riflessione dipende dalle impedenze acustiche dei due mezzi. Per fare un esempio si ha una riflessione maggiore nel passaggio da un tessuto molle all'osso che viceversa.

EFFETTI BIOFISICI

L'interazione tra ultrasuoni e tessuti biologici produce effetti termici e non termici (meccanici, chimici, cavitazione).

Effetto meccanico

Questo effetto è dovuto al movimento delle particelle dei tessuti attraversati da un'onda ultrasonica. In presenza di non omogeneità si ottengono delle variazioni di pressione che determinano un movimento dei liquidi, un aumento della permeabilità di membrana e la scompaginazione dei tessuti per separazione delle fibre collagene. Questo movimento, a parte la rapidità è più intenso di uno normale creato da massaggio manuale o strumentale, sia perché possiede concentrazioni di forze diverse, sia perché a causa della frequenza, i fenomeni di pressione e di trazione con conseguenti fenomeni di contrazioni e dilatazioni avvengono nell'intima compagine dei tessuti e sono separati da intervalli brevissimi, mentre nel massaggio ordinario è il tessuto nella sua massa che viene spostato.

Effetti chimici

Le notevoli forze d'accelerazione delle particelle dei tessuti, sottoposte al passaggio dell'onda ultrasonica, provocano la modificazione del PH locale e la permeabilità delle membrane cellulari con cambiamenti molecolari.

Effetti di cavitazione

Al passaggio dell'onda ultrasonica nei liquidi, per fenomeni di compressione-decompressione, si possono formare delle minuscole bolle d'aria. Raggiunto un determinato volume queste bolle, seguendo le variazioni di pressione del campo, possono concentrarsi ed oscillare in un fascio stabile (cavitazione stabile), oppure in un fascio turbolento dove a causa d'ampie variazioni di volume esplodono (cavitazione instabile).

La cavitazione provoca un aumento del flusso dei liquidi in prossimità delle oscillazioni delle bolle e può essere responsabile di alcuni effetti terapeutici come di danneggiamenti cellulari. A dosaggi terapeutici le reazioni distruttive accadrebbero solo in presenza di bassa concentrazione cellulare a bassa viscosità del mezzo, come a livello dell'occhio e dell'utero.

Effetti termici

Quando un'onda ultrasonica attraversa il tessuto biologico, parte dell'energia meccanica è convertita in calore. L'incremento della temperatura dipende dall'energia assorbita ed è proporzionale all'intensità del fascio ultrasonico e al coefficiente d'assorbimento del tessuto. L'incremento della temperatura varia in rapporto alla possibilità di raffreddamento del tessuto dovuto alla circolazione del sangue o ai movimenti del trasduttore.

La generazione di una diatermia locale nel trattamento ultrasonico non è immediata. La comparsa del fenomeno termico e soprattutto la sua percezione da parte del paziente assume per questo particolare di non immediatezza, una grande importanza nei riguardi del concetto "dose" durante il trattamento, generalmente mediante un massaggio circolare su successivi tratti delimitati. Detto fenomeno, a "dose" giusta, dovrà, infatti, manifestarsi come una leggera piacevole sensazione di calore dopo alcuni minuti di trattamento. La mancanza o l'eccessivo ritardo di manifestazioni del fenomeno, denota una insufficienza di dose-base o errata dislocazione (su tessuto sano, ad esempio, anziché malato). L'immediata comparsa o il senso di calore eccessivo e molesto indica l'eccessivo di dose-base, ed il dolore in tal caso deve essere interpretato come sinonimo di calore eccessivo, come pure la probabilità di un errore diagnostico nella valutazione dello stato di acutezza di un fenomeno patologico, nel senso che lo stesso è molto più acuto del previsto.

MODALITA' DI APPLICAZIONI

La terapia con ultrasuoni può essere applicata con due diverse modalità: a contatto diretto o in acqua (per immersione).

Per immersione

Questa modalità si utilizza quando le superficie da trattare sono irregolari o piccole o quando la zona è dolente da impedire il contatto diretto. La parte da trattare viene immersa, insieme alla testa di trattamento ad una

distanza massima di 2 –3 cm, in un recipiente contenente acqua a temperatura di 37 °C. L'intensità media di utilizzo per trattamenti per immersione è 2 W/cm² per 10-15 minuti. La frequenza dei trattamenti è generalmente quotidiana per un totale di dieci sedute.

Contatto diretto

Nei trattamenti a contatto diretto si usa interporre, per favorire la trasmissione, l'aderenza, lo scivolamento e l'eliminazione dell'aria, fra cute e trasduttore con una certa abbondanza un veicolo conduttore denominato GEL.

Per i trattamenti a contatto diretto si utilizzano due tecniche: a testina fissa ed a testina mobile.

Testina fissa

La testa di trattamento viene posta sulla zona da trattare sostenuta da uno stativo che mantiene la testa di trattamento a contatto con la pelle per l'intera durata della terapia. L'assenza di movimento e la zona di trattamento molto circoscritta provoca rapidi aumenti di temperatura; quindi, è richiesta una minore intensità di potenza (0.5-1 W/cm²) e una emissione pulsata (25%). Il tempo di trattamento è mediamente di 5-10 minuti con frequenza quotidiana per un totale di dieci sedute.

Testina mobile

La distribuzione dell'energia si ha per mezzo del massaggio diretto, spostando in pratica la testa emittente sulla parte in modo da seguire il principio dell'uguale distribuzione della dose d'energia nello spazio. Con testa ben aderente in tutti i suoi punti, possibilmente evitando la permanenza di bollicine d'aria, che rifletterebbero alcune delle onde con effetto di surriscaldamento cutaneo localizzato in quei piccoli punti, il massaggio va eseguito lentamente iniziando da un estremo della zona col proposito di portarsi verso l'altro estremo dopo aver toccato e interessato tutti i punti. Per far questo, la migliore tecnica è quella di descrivere, dei cerchi concentrici quasi sovrapposti gli uni all'altro, interessando ogni volta un'azione molto ristretta si è così certi di saturarla d'energia, abbandonandola poi per passare alla zona circostante. Questo metodo è denominato "micromassaggio" e va eseguito lentamente, alla velocità di una rotazione al minuto per un cerchio di poco più ampio del diametro della testa. La pressione deve essere omogenea e non esagerata. Dopo qualche minuto di movimento circolare, il paziente avverte, a dose giusta, una leggera sensazione di calore nella zona trattata, che rappresenta la certezza di aver praticato in quella zona il giusto rapporto intensità-tempo che è un fattore indicativo di grande importanza. Il tempo che intercorre per avere la sensazione termica è naturalmente variabile e dipende dalla potenza, dalla velocità del massaggio, dalle condizioni anatomiche locali, dalla forma patologica e dai vari riflessi neurovegetativi del paziente. La sensazione di dolore immediato va evitata, essendo indice, che le vibrazioni passano da un mezzo meno denso ad uno più denso (osso), causando fenomeni d'eccessiva rifrazione, che determina un'irradiazione del perioste. Conviene in questi casi, variare l'incidenza del fascio e ridurre la potenza.

L'intensità media d'utilizzo per trattamenti a testina mobile è 1 W/cm² per 10-15 minuti. La frequenza dei trattamenti è generalmente quotidiana per un totale di dieci sedute.

CONTROINDICAZIONI

L'applicazione di questo apparecchio dovrebbe essere eseguita dopo assenso medico.

L'applicazione di questo apparecchio deve essere evitata in soggetti:

- Portatori di pacemaker o altro dispositivo elettronico impiantato. Tali soggetti non devono essere sottoposti a trattamento se non dopo aver ottenuto il consenso del medico che ha impiantato il dispositivo elettronico.
- Con gravi squilibri della pressione arteriosa.
- Cardiopatici.
- Con gravi malattie del sistema nervoso.

- Con gravi insufficienze renali.
- Con neoplasie in atto.
- Con diabete giovanile.
- In età infanto-giovanile.
- In stato di gravidanza.
- Emorragici.
- Epilettici.
- Portatori di protesi metalliche.
- Con disturbi della sensibilità termodolorifica.
- Marcatamente astenici.

Ne è inoltre controindicata l'applicazione:

- Nei focolai tumorali.
- Su organi nobili, quali cuore, vasi, gonadi.
- Su lesioni neoplastiche.
- In corso di malattie infettive contagiose (TBC).
- In età infanto-giovanile.
- In caso di ritardi di consolidazione o pseudoartrosi.
- Sulla griglia intercostale anterolaterale, l'addome e i segmenti con mezzi di sintesi endotessutali.
- Sui testicoli.
- Sugli occhi.
- Sulle cartilagini d'accrescimento.
- Nelle trombosi e tromboflebiti.
- Sull'addome in tutti i casi di calcolosi o infiammazione.

C'è la possibilità di bruciature dovute ad un eccessivo livello utilizzato o da trattamenti in modo continuo con la testa di trattamento statica.

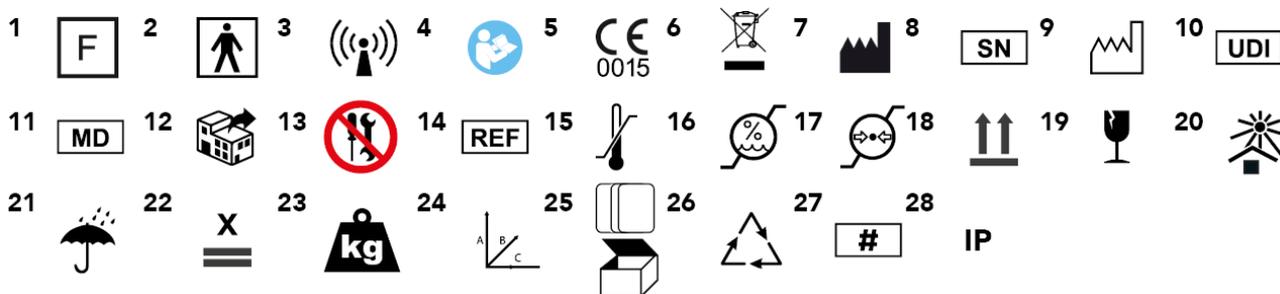
CARATTERISTICHE TECNICHE

Tensione di Alimentazione	230 Vac
Frequenza	50 Hz
Massima Potenza Assorbita	40 VA
Fusibile Interno	T 2.5A (TR5)
Frequenza Ultrasuoni	1.0 / 3.0 MHz
Magneto Max	da 5 a 100 Gauss (da 0.5 a 10 mT)
Duty Cycle	25-50-75-100%
Forma d'Onda Modulazione	continua o mod. Imp.
Frequenza di Modulazione	2 Hz
Intensità di Uscita	2 W/cm ²
Classe di Sicurezza Elettrica (EN60601-1)	Classe II Parte Applicata BF
Classificazione EMC (EN60601-1-2)	Gruppo 2 Classe B
Classe di Protezione (EN60529)	IP21
Classificazione MDR 2017/745/UE	Ila
Caratteristiche Fisiche	
- Dimensioni (AxLxP)	110 x 270 x 220 mm
- Peso	1.4 Kg
Condizioni ambientali di esercizio	
- Temperatura	tra +10°C e +40°C
- Umidità relativa	tra 30% e 75% senza condensa
- Pressione atmosferica	tra 70 kPa e 106 kPa
Condizioni ambientali di immagazzinamento	
- Temperatura	tra -10°C e +50°C
- Umidità relativa	tra 10% e 85% senza condensa
- Pressione atmosferica	tra 50 kPa e 106 kPa

REQUISITI HARDWARE

Microcontrollore	ARM Cortex M4
Frequenza Clock	200 MHz
Flash	2048 KB
Ram	512 KB
SDRAM DDR2	512 MB
Nand Flash	1 Gb
Periferiche	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Visual	Display Touchscreen 7" 800x480 px

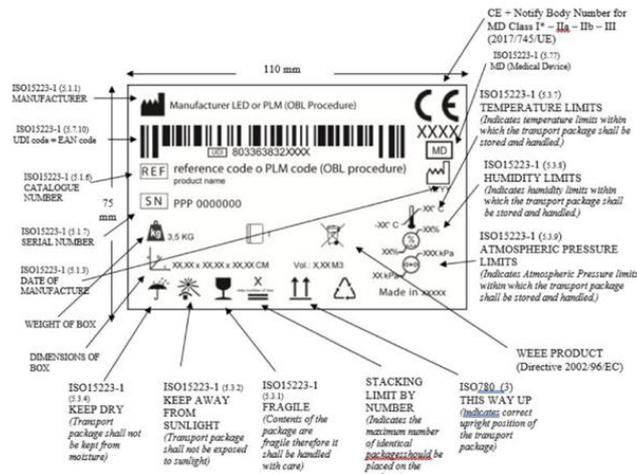
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI GRAFICI



Significato dei simboli:	
Il significato dei simboli grafici stampati sull'apparecchiatura è il seguente:	
1. Electrodo neutro fluttuante: non connessa a terra né alle alte né alle basse frequenze.	10. UDI Identificazione Univoca Dispositivo
2. Apparecchiatura di classe BF protetta contro lo shock elettrico rispetto a quello fornito dalle PARTI APPLICATE DI TIPO B.	11. Dispositivo Medico
3. Apparecchiatura generatore di radiazione non ionizzante.	12. Distributore
4. Seguire le istruzioni per l'uso.	13. Nessuna manutenzione da parte dell'utilizzatore
5. Marchio CE (2017/745/UE) + Numero Organismo Notificato 0051 = IMQ Italy	14. REF Numero di catalogo (Codice)
6. Il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.	15. Limiti Temperatura
7. Produttore	16. Limiti Umidità
8. Numero Seriale	17. Limiti Pressione Atmosferica
9. Data di produzione	18. Lato Alto
	19. FRAGILE – Maneggiare con cura
	20. Tenere lontano dalla luce del sole
	21. Proteggere dall'umidità
	22. Numero di colli massimi sovrapponibili
	23. Peso
	24. Dimensioni
	25. Numero di pezzi
	26. Riciclare
	27. Model/Trade Name
	28. Grado di protezione contro l'ingresso di acqua e pulviscolo

ETICHETTA IMBALLO

With reference ISO15223-1 "Medical Devices- Symbols to be used with medical device, labels, labelling and information to be supplied", and ISO780 "Packaging – Pictorial marking for handling of goods"
On label box of UNIT's carton box are present these indications:



MESSA IN SERVIZIO

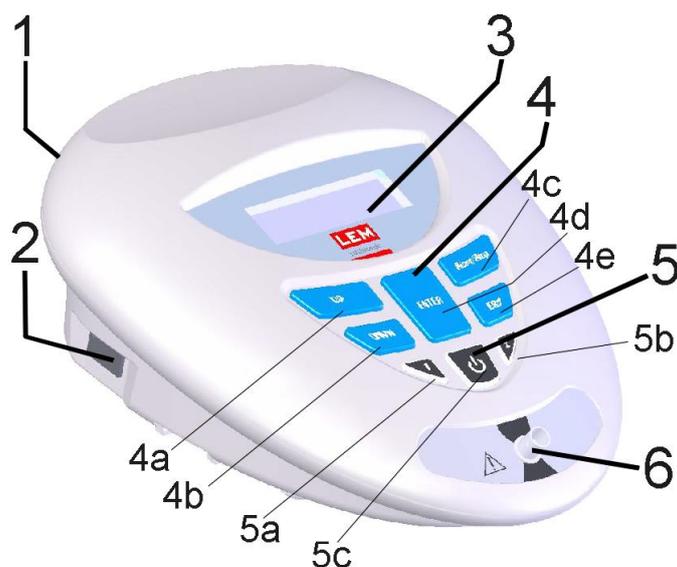
1. Disimballare l'apparecchio e gli accessori, verificare che questi non abbiano subito danni dovuti al trasporto. Qualsiasi danno dovrebbe essere notificato immediatamente al vettore. Nel caso vi sia la presenza di danni, non utilizzare l'apparecchio e/o gli accessori e farli verificare da personale qualificato. In caso di reso dell'apparecchio è necessario utilizzare la confezione originale del prodotto o un imballo che garantisca una sicurezza per il trasporto equivalente.
2. Studiare con attenzione la documentazione e le istruzioni operative fornite.
3. Verificare che la tensione d'alimentazione disponibile sia conforme con quella richiesta dall'apparecchio (vedi dati di targa posti sulla parte inferiore dell'unità). Posizionare l'unità su una superficie rigida, in modo da non ostruire le feritoie di raffreddamento sulla parte inferiore (non posizionare, ad esempio, su coperte).
4. Porre l'interruttore d'alimentazione, presente sul lato sinistro, su O (spento). Inserire il cavo d'alimentazione fornito nella presa presente sulla parte posteriore.
5. Inserire il connettore del manipolo trasduttore sulla parte anteriore. Per il corretto serraggio, ruotare la ghiera.

IMPORTANTE: Sul cavo del manipolo trasduttore, nelle vicinanze del connettore, è presente un'etichetta riportante un numero di dieci cifre. Verificare che il numero corrisponda al numero seriale dell'apparecchio (presente sulla parte inferiore dell'unità tra i dati di targa), in quanto il manipolo trasduttore e l'unità sono univocamente associati.

Nel caso si disponga di più unità non invertirne i manipoli trasduttori.

6. Accendere l'apparecchio, portando l'interruttore sulla posizione I (acceso). L'avvenuta accensione è indicata, oltre che dall'accensione del display alfanumerico, dall'accensione della spia verde d'alimentazione. Ora il Vs Unisonic è pronto per essere utilizzato.
7. Utilizzate le indicazioni riportate nel capitolo "Applicazioni".
8. Iniziare il trattamento seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Trattamento".

DESCRIZIONE DELL'UNITA'



1	<i>Presa d'alimentazione unità</i>
2	<i>Interruttore d'alimentazione</i>
3	<i>Display alfanumerico</i>
4	<i>Tastiera di comando</i>
4a	<i>Tasto UP per aumentare</i>
4b	<i>Tasto DWN per diminuire</i>
4c	<i>Tasto START/STOP per iniziare ed interrompere</i>
4d	<i>Tasto ENTER per confermare</i>
4e	<i>Tasto ESC per tornare indietro</i>
5	<i>Spie di segnalazione</i>
5a	<i>Spie segnalazione uscita in erogazione (colore giallo)</i>
5b	
5c	<i>Spia segnalazione unità accesa (colore verde)</i>
6	<i>Connettore d'uscita</i>

DESCRIZIONE DELLE PARTI

Preso d'Alimentazione

Sulla parte posteriore dell'unità è presente la presa d'alimentazione. Inserire in questa presa il cavo d'alimentazione fornito. Il cavo deve essere collegato ad una presa d'alimentazione aventi caratteristiche elettriche compatibili con l'unità (vedi dati di targa presenti sulla parte inferiore dell'unità).

Interruttore d’Alimentazione

Sul retro dell’unità, a destra, è presente l’interruttore d’alimentazione dell’apparecchiatura. Portando l’interruttore sulla posizione I, l’unità si accende. L’accensione è indicata dall’illuminazione del display sulla parte frontale.

Display alfanumerico

Sulla parte centrale dell’unità vi è un display alfanumerico dove vengono visualizzati tutti i parametri d’indicazione o variabili in una determinata procedura.

Tastiera di comando

La tastiera di comando è composta da:

- Tasto DWN per: diminuire un valore, per selezionare un’opzione presente sulla riga successiva del display o per passare in un’eventuale pagina successiva (indicazione sul display della freccia in basso “↓”).
- Tasto UP per: aumentare un valore, per selezionare un’opzione presente sulla riga precedente del display o per passare ad un’eventuale pagina precedente (indicazione sul display della freccia in alto “↑”).
- Tasto ENTER per confermare un dato sul display.
- Tasto ESC per tornare alla pagina di selezione precedente.
- Tasto START/STOP per iniziare/interrompere l’erogazione del campo magnetico.

Spia luminosa di segnalazione uscita

Sotto i tasti sono presenti tre spie luminose che hanno il seguente significato:

- 1 Spia d’indicazione uscita 1 in erogazione (colore giallo).
- 2 Spia d’indicazione uscita 2 in erogazione (colore giallo).



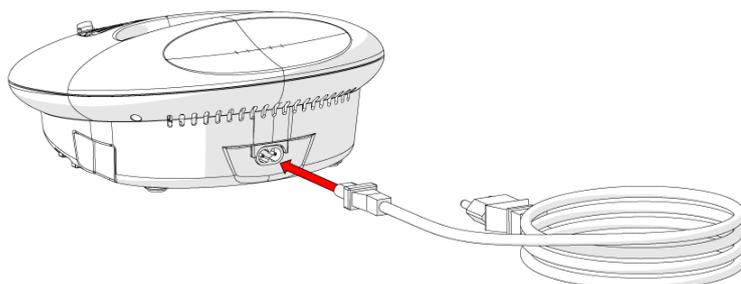
Spia d’indicazione unità accesa (colore verde).

Connettori per l’inserimento degli applicatori

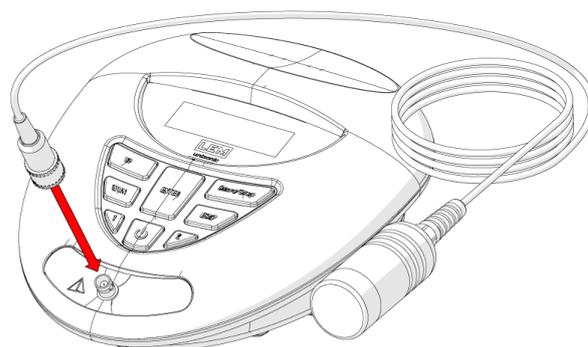
In questa zona è presente il punto di connessione del manipolo trasduttore.

INSTALLAZIONE ACCESSORI

CAVO DI ALIMENTAZIONE



MANIPOLO



APPLICAZIONI

Eventuali protocolli terapeutici dovrebbero essere stabiliti dal medico curante. Di seguito è riportata una tabella con alcuni trattamenti. Per i punti d'applicazione fare riferimento al paragrafo stesso, gli stessi sono da intendersi come indicativi.

In via generale si consiglia iniziali applicazioni giornaliere, per passare ad applicazioni a giorni alterni, aumentando progressivamente i giorni di pausa tra le applicazioni fino ad arrivare al risultato voluto. Nel caso si ottengano ottimi risultati dopo poche sedute è in ogni caso consigliato, allo scopo di ottenere stabilità nell'esito, terminare il ciclo d'applicazioni.

LISTA APPLICAZIONI INDICATIVE

Nella colonna P sono indicati i programmi preimpostati nell'unità. Per gli altri, utilizzare la modalità programma libero (vedi capitolo Trattamento).

P	Trattamento	FREQUENZA (MHz)	MODULAZIONE (%)	DURATA (min)	POTENZA (%)	Note
X	ARTROSI	1	100	10	50	T.M.
	BICIPITE FEMORALE	1	25	10	40	T.M.
	BORS.SOTTODELT.	1	100	10	30	T.M.
X	BORSITE	1	50	10	100	T.M.
X	CAPSULITE	1	50	10	50	T.M.
X	CAVIGLIA	1	50	10	100	T.M.
X	COXO-ARTROSI	1	100	15	50	T.M.
X	DELTOIDE	1	100	12	40	T.M.
	DOLORE PARASCA	1	25	10	60	T.M.
	DOLORE SACRALE	1	100	10	40	T.M.
	DOL. TEMPOROMANDIB.	1	25	5	10	T.M.
X	EPICONDILITE	1	100	10	30	T.M.
X	EPITROCLEITE	1	100	10	30	T.M.

P	Trattamento	FREQUENZA (MHz)	MODULAZIONE (%)	DURATA (min)	POTENZA (%)	Note
X	FASCITE PLANT.	1	50	10	100	IMM.
X	LEGAMENTI	1	75	10	50	T.M.
X	LOMBALGIA	1	75	10	50	T.M.
X	METATARSALGIA	1	50	10	100	IMM.
X	MIALGIE	1	75	10	30	T.M.
X	MIOTENDINITE	1	50	10	40	T.M.
	MUSCOLI FLESSORI	1	25	10	30	T.M.
	NEVRALGIA OCCIPITALE	1	25	10	40	T.M.
X	POLIARTROSI	1	100	10	80	T.M.
X	QUADRICIPITE	1	75	10	80	T.M.
X	STILOIDITE	1	100	10	80	T.M.
	TENDIN.TIB.ANT.	1	25	10	50	T.M.
X	TENDINITE	1	75	10	40	T.M.
	TENDINOPATIA BICIPITE	1	100	10	40	T.M.
X	TONIFICAZIONE	3	50	20	100	T.M.
X	TRICIPITE	1	75	15	80	T.M.
	TRICIPITE BRACHIALE	1	100	10	40	T.M.
	TRICIPITE SURALE	1	50	10	50	T.M.
X	TUNNEL CARP.	1	100	10	50	T.M.

IMM: Consigliato per immersione (vedi capitolo Ultrasuoni – paragrafo Modalità di applicazione)

T.M.: Testina Mobile (vedi capitolo Ultrasuoni – paragrafo Modalità di applicazione)

PUNTI DI APPLICAZIONE

Di seguito sono riportati alcuni esempi di punti di applicazione.

Artrosi femorotibiale



Dolore da coxoartrosi



Borsite sottodeltoidea



Dolore temporomandibolare



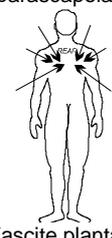
Dolore della regione sacrale



Epicondilite



Dolore della regione parascapolare



Fascite plantare



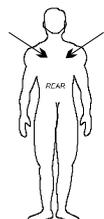
Lombalgia



Metatarsalgia



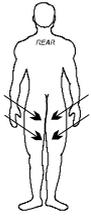
Mialgia del trapezio



Neuralgia occipitale



Patologia dei muscoli flessori



Patologia del bicipite femorale



Patologie del compartimento laterale della caviglia



Patologie del muscolo tricipite surale



Patologie del popliteo



Patologie muscolari della cuffia dei rotatori e del tricipite brachiale



Tendinopatie del bicipite



Tendinite del retto anteriore



Tendinopatie del tibiale anteriore



TRATTAMENTO

```

** MORETTI SpA **
UNISONIC
Re1. 1.0.0
  
```

All'accensione, tramite l'interruttore d'alimentazione presente sulla parte laterale dell'unità, sul display appare la schermata iniziale. Nella parte sottostante è visualizzata la versione del software installato. Premere il tasto ENTER.

```

PROGRAMMI 1/26
→PROGRAMMA LIBERO
  ALLUCE VALGO
  ARTROSI ↓
  
```

Viene visualizzata la schermata per selezionare il programma da utilizzare. L'unità permette di lavorare con un programma libero, dove i parametri da utilizzare sono inseriti di volta in volta, o con programmi preimpostati. Per scegliere il programma, premere i tasti UP (per salire) e DWN (per scendere), scelto il programma desiderato, premere il tasto ENTER per passare alla successiva schermata.

NOTA: Nel caso di utilizzo della testa di trattamento a contatto con la zona da trattare, cospargere la zona con uno strato abbondante di gel conduttivo specifico per ultrasuoni.

Programma libero

```

FREQUENZA DI LAVORO:
→ 1 MHz
  3 MHz
  
```

Scelto il "Programma Libero" viene visualizzata la schermata per selezionare la frequenza di lavoro da utilizzare. Allo scopo di aiuto, l'unità memorizza tutte le ultime impostazioni utilizzate. Per la frequenza indicata, premere i tasti UP e DWN, scelto quella desiderata, premere il tasto ENTER. Premendo il tasto ESC si ritorna alla schermata precedente.

```

MODULAZIONE:
→ 50 %
  
```

Dopo aver scelto la frequenza di lavoro viene visualizzata la schermata per selezionare la modulazione. Per modificare il valore indicato, premere i tasti UP e DWN, scelto il valore desiderato, premere il tasto ENTER. Premendo il tasto ESC si ritorna alla schermata precedente.

```

DURATA TRATTAMENTO
→10 min
  
```

Dopo aver scelto la modulazione viene visualizzata la schermata per selezionare la durata del trattamento. Per modificare il valore premere i tasti UP e DWN. Premere ENTER per confermare il valore. Premendo il tasto ESC si ritorna alla schermata precedente.

PREMERE START			
P. 0.0 w/cmq	0 w	P. 0.0 w/cmq	0 w
MODULAZIONE	50 %	MODULAZIONE	50 %
FREQ 1MHz	10:00 min	FREQ 1MHz	10:00 min

↔

Scelta la durata del trattamento, l'unità è pronta per lavorare, sullo schermo lampeggia la scritta "PREMERE START" con sotto l'indicazione delle impostazioni in precedenza scelte. Per iniziare il trattamento premere il tasto Start/Stop. Premendo il tasto ESC si ritorna alla schermata precedente della selezione della durata del trattamento.

PROGRAMMA LIBERO	
P. 1.0 W/cm ²	5 W ←
MODULAZIONE	50 %
FREQ 1MHZ	9:50 min

Nello stato di Start, viene visualizzato sulla parte alta il nome PROGRAMMA LIBERO, la freccia indica il parametro che premendo i tasti UP e DWN viene modificato.

IMPORTANTE: Per evitare il danneggiamento del trasduttore ultrasonoro, attivare l'emissione dopo aver dissipato il manipolo.

NOTA: Alzare lentamente il livello d'uscita in modo di avvertire un leggero senso di calore senza però sentire nessun fastidio. E' preferibile muovere la testa di trattamento in modo circolare o "va e vieni lento" ed uniforme.

Per passare da un parametro modificabile all'altro premere il tasto ENTER.

Sul display viene visualizzato sia il valore dell'intensità effettiva (W/cm²) che quello della potenza (W). Modificando il valore della potenza viene automaticamente riportato quello dell'intensità effettiva.

IMPORTANTE: Per evitare il pericolo della formazione di onde stazionarie è necessario spostare la testina con movimento lento ed uniforme a "va e vieni" o circolare. In caso di trattamento con la testa di trattamento statica, impostare un livello di modulazione basso (25%) e diminuire la potenza (20-50%).

Il tempo della durata del trattamento diminuisce solo con potenza d'uscita uguali o superiori a 1 Watt. Le spie gialle sottostanti sono accese quando vi è emissione di ultrasuoni, l'intermittenza di accensione dipende dal valore della modulazione (100% stabilmente accese).

Premendo il tasto Start/Stop è possibile l'interruzione del trattamento.

CONTINUARE?
 → SI
 NO

Sullo schermo appare la richiesta di "Continuare?", tramite i tasti Up e Dwn, selezionare l'opzione desiderata, in caso di continuazione del trattamento (SI), si ritorna alla schermata precedente con, il livello di potenza a 0 Watt e l'indicazione del residuo della durata del trattamento. Per riprendere il trattamento premere nuovamente START.

CONTINUARE?
 SI
 → NO

In caso di risposta NO o premendo il tasto ESC, si finisce il trattamento.

TRATTAMENTO
 TERMINATO

Al termine naturale del tempo di trattamento o dopo la negazione in un'interruzione del trattamento, sullo schermo appare l'indicazione del termine del trattamento, premendo il tasto ESC, si ritorna alla schermata di selezione dei programmi.

Programma preimpostato

Attraverso i tasti UP e DWN è possibile selezionare uno dei programmi presenti nell'unità.

PREMERE START			
P. 1.0 W/cm ²	5 W	P. 1.0 W/cm ²	5 W
MODULAZIONE	100 %	MODULAZIONE	100 %
FREQ 1MHZ	10:00 min	FREQ 1MHZ	10:00 min

Scelto un programma, l'unità è pronta per lavorare, sullo schermo lampeggia la scritta "PREMERE START" con sotto l'indicazione dei parametri del programma scelto.

Per iniziare il trattamento premere il tasto Start/Stop. Premendo il tasto ESC di ritorna alla schermata precedente della selezione dei programmi.

ARTROSI	
P. 1.0 W/cm ²	5 W
MODULAZIONE	100 %
FREQ 1MHZ	9:58 min

Nello stato di Start, viene visualizzato sulla parte alta il nome del programma. Con i programmi preimpostati non è possibile variare i parametri.

Sul display viene visualizzato sia il valore dell'intensità effettiva (W/cm²) che quello della potenza (W). Modificando il valore della potenza viene automaticamente riportato quello dell'intensità effettiva.

Le spie gialle sottostanti sono accese quando vi è emissione di ultrasuoni, l'intermittenza di accensione dipende dal valore della modulazione (100% stabilmente accese).

IMPORTANTE: Per evitare il danneggiamento del trasduttore ultrasonoro, attivare l'emissione dopo aver dissipato il manipolo.

NOTA: Nei trattamenti non in immersione muovere la testa di trattamento in modo circolare o "va e vieni lento" ed uniforme.

Premendo il tasto Start/Stop è possibile l'interruzione del trattamento.

CONTINUARE? → SI NO

Sullo schermo appare la richiesta di "Continuare?", tramite i tasti UP e DWN, selezionare l'opzione desiderata, in caso di continuazione del trattamento (SI), si ritorna alla schermata precedente con l'indicazione del residuo della durata del trattamento. Per riprendere il trattamento premere nuovamente START.

CONTINUARE? SI → NO

In caso di risposta NO o premendo il tasto ESC, si finisce il trattamento.

TRATTAMENTO TERMINATO

Al termine naturale del tempo di trattamento o dopo la negazione in un'interruzione del trattamento, sullo schermo appare l'indicazione del termine del trattamento, premendo il tasto ESC, si ritorna alla schermata di selezione dei programmi.

MANUTENZIONE

MANUTENZIONE PREVENTIVA

PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI MANUTENZIONE, STACCARE I COLLEGAMENTI ELETTRICI.

La manutenzione preventiva consiste principalmente:

- nel controllo prima di ogni utilizzo dello stato dell'apparecchiatura e degli accessori allo scopo di esaminare l'integrità di tutti i cavi, gli isolamenti, gli involucri ecc. progettati per evitare l'accesso a parti sotto tensione.
- nella pulizia periodica dell'apparecchiatura da effettuare su base regolare allo scopo di mantenere l'apparecchiatura nelle migliori condizioni di funzionalità e di apparenza.
- nella pulizia periodica degli accessori.

PULIZIA DELL' APPARECCHIATURA

Pulire il contenitore esterno e i pannelli di comando con un panno umido: si raccomanda di non utilizzare prodotti abrasivi o solventi. Specificatamente al pannello di comando si sconsiglia l'uso di alcool etilico o di detergenti contenenti alte percentuali di alcool etilico.

Non immergere l'apparecchiatura in liquidi. In caso di penetrazione di liquidi non utilizzare e rivolgersi a personale professionalmente qualificato.

PULIZIA E DISINFEZIONE DEI MANIPOLI

Pulire il manipolo con un panno umido: non utilizzare prodotti abrasivi o solventi. Disinfettare le parti a contatto con il paziente con una soluzione alcolica dopo ogni trattamento.

Rimuovere delicatamente eventuali residui di gel presenti nelle cavità con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.

PULIZIA DELLE FASCE IN VELCRO FORNITE

Per la pulizia della fascia in velcro non utilizzare acqua calda, in caso di uso di detergenti, sciacquare con molta cura. Per il metodo di pulizia e disinfezione, seguire le IFU del fabbricante dell'accessorio.

Se si utilizzano le fasce su persone diverse e per evitare il rischio di infezioni incrociate, per la pulizia utilizzare una soluzione disinfettante.

NOTA:

L'apparecchiatura, periodicamente (almeno una volta l'anno), dovrebbe essere sottoposto a controllo da parte di personale qualificato per la verifica dei valori di sicurezza elettrica riferiti alla misura delle correnti di dispersione

MANUTENZIONE CORRETTIVA

Qualora si riscontri un malfunzionamento si suggerisce di controllare innanzi tutto che non ci sia un errore nella disposizione dei comandi.

In caso che l'apparecchiatura fosse sottoposta a sollecitazioni meccaniche esterne, ad esempio dopo una grave caduta, o se l'apparecchiatura è stata sottoposta a stillicidio di liquido, o se l'apparecchiatura è stata sottoposta a forte surriscaldamento (ad esempio luce diretta del sole, fuoco), o se le funzionalità dell'apparecchiatura sembrano alterate o se parti dell'involucro dell'apparecchiatura o degli applicatori sono spezzati, spostate o mancanti, o se qualche connettore o cavo mostra segni di deterioramento, l'apparecchiatura e i relativi accessori dovrebbero essere controllati da personale professionalmente qualificato.

SOLUZIONI DEI PROBLEMI

Queste sono alcune semplici soluzioni ai problemi riscontrabili sul dispositivo.

L'apparato pur essendo con l'interruttore sulla posizione I (acceso) non si accende.	Verificare che il cavo d'alimentazione sia inserito correttamente. Accertarsi dell'effettivo funzionamento della Vostra presa d'alimentazione.
All'accensione l'unità non sembra funzionare correttamente.	Spegnere l'apparato, attendere 30-45 secondi e provare a riaccenderlo.
Trattamento molto doloroso e/o arrossamenti evidenti	Diminuire il livello di uscita e aumentare la modulazione (diminuire valore impostato su modulazione).

Se, nonostante gli interventi, continuate a riscontrare problemi recapitare l'apparecchio e il manipolo trasduttore univocamente associato, insieme con una Vostra nota descrittiva del problema riscontrato ad un Centro d'Assistenza Autorizzato. Non aprite per nessuna ragione l'apparecchio, questo oltre ad essere potenzialmente pericoloso, farà decadere ogni forma di garanzia.

CONDIZIONI DI GARANZIA

- L'apparecchio è garantito per 24 mesi, eventuali accumulatori elettrici sono garantiti 3 mesi, le parti accessorie di uso sono escluse dalla garanzia.
- Nel caso d'assistenza in garanzia deve essere inviata, insieme all'apparecchio, una copia del documento d'acquisto comprovante la data di acquisto. Qualora l'utente non fosse in grado di esibire i documenti comprovanti la data d'acquisto, la riparazione verrà ugualmente eseguita in garanzia se alla data d'intervento, del ns personale incaricato, non sono trascorsi più di 24 mesi dalla data di produzione dell'apparecchio.
- Durante il periodo di garanzia saranno sostituite o riparate gratuitamente tutte le parti che ad insindacabile giudizio del produttore risultino difettose per materiale o lavorazione. L'intervento viene eseguito presso il centro d'assistenza tecnica del produttore e l'apparecchio viene recapitato a cura dell'utente.
- Non rientrano in garanzia le parti in plastica mobili o asportabili, le lampade, le parti in vetro, le tubazioni esterne ed eventuali accessori.
- La garanzia non si applica e l'assistenza sarà eseguita interamente a pagamento nei seguenti casi:
 - Per installazione imperfetta o incompleta.
 - Per danni dovuti al trasporto.
 - Per danni dovuti ad incidenti (fulmini, terremoti, incendi, ecc.).
 - Se il numero seriale è stato asportato, cancellato o alterato.
 - Se il possessore dell'apparecchio non è il primo acquirente.
 - Per uso negligente, incuria o cattiva manutenzione.
 - Per insufficienza di portata o anomalie di impianti elettrici.
 - Per riparazioni, modifiche o manomissioni eseguite da personale non autorizzato dal produttore e in ogni caso per cause non dipendenti dal produttore.
- Le presenti condizioni non possono essere modificate da altro accordo verbale o scritto.
- La garanzia esclude qualsiasi indennizzo per il periodo d'inefficienza dell'apparecchio.

Informazioni relative alla riduzione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.



A fine vita il presente prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata.

Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possono avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana.

Il simbolo a lato (contenitore di spazzatura su ruote barrato) indica che il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.

In caso di smaltimento abusivo di questo prodotto sono previste delle sanzioni.

DICHIARAZIONI EMC

EMISSIONI

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il Cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Test di Emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Group 1	Il dispositivo utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze. Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Class B	
Emissione di armoniche sulla rete elettrica IEC 61000-3-2	Class A	
Fluttuazioni di tensione e generazione di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

IMMUNITA'

I test di immunità elettromagnetica sono intesi a simulare i disturbi tipici di un ambiente elettromagnetico. Il dispositivo è stato provato per l'immunità ai disturbi ed ai loro livelli tipici di un ambiente domestico, ospedaliero e commerciale.

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il Cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico ed accortezze
Scarica Elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30 %.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV sulle linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione elettrica ed i campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere quelli tipici di ambienti domestici, commerciali od ospedalieri. Se l'utilizzo del dispositivo necessita di operare in modo continuo durante interruzioni di alimentazione, si raccomanda di alimentare tramite un gruppo di continuità (UPS: uninterruptiblepowersupply) o con batterie.
Impulso IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5 % della tensione nominale (U_T) (Buco di tensione > 95 %) per mezzo ciclo 70 % U_T (Buco di tensione 30 % per 25 cicli < 5 % U_T (Buco di tensione > 95 % per 5 sec	
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Campi condotti a RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz			<p>In prossimità di dispositivi che riportano il simbolo sottostante possono verificarsi interferenze elettromagnetiche.</p> 
Campi irradiati a RF IEC61000-4-3	Field (V/m)	Frequency	Modulation	
	3	80MHz÷2700MHz	1kHz AM 80%	
	27	380MHz÷390MHz	18Hz PM 50%	
	28	430MHz÷470MHz	18Hz PM 50%	
	9	704MHz÷787MHz	217Hz PM 50%	
	28	800MHz÷960MHz	18Hz PM 50%	
	28	1700MHz÷1990MHz	217Hz PM 50%	
	28	2400MHz÷2570MHz	217Hz PM 50%	
	9	5100MHz÷5800MHz	217Hz PM 50%	

Distributore Ufficiale



Via Bruxelles, 3 - Località Meleto

I-52022 Cavriglia (AR) ITALY

Tel +39 055 9621111

Fax +39 055 9621200

info@morettispa.com



ULTRASOUND THERAPY UNIT

USER MANUAL

EN



SUMMARY

IMPORTANT.....	1
WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	2
DESCRIPTION.....	4
INTENDED USE	5
TARGET USER	5
BLOCK DIAGRAM.....	6
STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION	6
PHYSICAL ELEMENTS.....	7
<i>Speed</i>	8
<i>Wavelength</i>	8
<i>Frequency</i>	8
<i>Amplitude</i>	8
<i>Power</i>	8
<i>Intensity</i>	9
<i>Modulation</i>	9
TRANSDUCERS	9
INTERACTIONS BETWEEN TISSUE AND ULTRASOUNDS.....	10
BIOPHYSICAL EFFECTS.....	10
<i>Mechanical effects</i>	10
<i>Chemical effects</i>	10
<i>Cavitation effects</i>	10
<i>Heat effects</i>	10
METHODS OF APPLICATION	11
<i>By immersion</i>	11
<i>Direct contact</i>	11
<i>Fixed head</i>	11
<i>Mobile head</i>	12

CONTROINDICATIONS	13
TECHNICAL CHARACTERISTICS	14
HARDWARE REQUIREMENTS	14
MEANING OF GRAPHICS SYMBOLS	15
BOX LABEL	16
DESCRIPTION OF THE UNIT	16
DESCRIPTION OF THE CONTROLS AND PARTS	17
<i>Unit power supply socket</i>	17
<i>Power switch</i>	17
<i>Alphanumerical display</i>	17
<i>Control keyboard</i>	17
<i>Warning/indication lights</i>	18
<i>Output connectors</i>	18
PUTTING INTO SERVICE	18
ACCESSORIES INSTALLATION	19
APPLICATIONS	20
APPLICATIONS TABLE	20
POINTS OF APPLICATION	22
TRATMENTS	24
FREE PROGRAM	24
Pre-set program	27
PREVENTIVE MAINTENANCE	28
<i>Cleaning the Appliance</i>	29
<i>Cleaning and Disinfection of the transducer handpiece</i>	29
CORRECTIVE MAINTENANCE	29
TROUBLESHOOTING	30
WARRANTY	30

IMPORTANT

The information contained herein is subject to modifications without forewarning. No part of this document can be photocopied, reproduced, or translated into another language.

It is very important that this instruction manual is kept with the appliance for future consultation. If the appliance should be sold or transferred to another user, ensure that the manual accompanies the appliance, in a way that the new user can be informed of the functioning regarding the appliance and all relative warnings.

If after-sales assistance is required, contact LED SpA.

Fabbricante / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via M.T.Cicerone 138

03100 - FROSINONE (FR) - ITALIA

www.led.it

WARNINGS AND PRECAUTIONS

It is very important that this manual of instructions is preserved together the unit for any future consultation. If the unit will be sold or transferred to other consumer, make sure that the manual comes together, so that the new consumer could be aware of the operation of the unit and of the relative instructions.

THESE WARNINGS HAVE BEEN WRITTEN FOR YOUR SAFETY AND FOR THE OTHERS ONE, SO PLEASE PAY ATTENTION BEFORE YOU INSTALL AND USE THE UNIT.

After removing the packing, make sure of the equipment's integrity. If there is a doubt do not use it and turn to qualified staff.

- The electric security of the equipment is assured only when it is correctly connected to an electric installation conformable to the standard norms. It is necessary to verify this fundamental requisite of security. If there is a doubt, ask for a control by qualified staff.
- Before connecting the equipment be sure that the rating (on the back panel) is in conformity to the electric system.
- If there is incompatibility between the wall socket and the supply cable of the equipment substitute it with another one. In general, it is not advised the use of adapters, multiple wall sockets and/or extensions. If their use is essential, it is necessary to use only simple adapters and extensions in conformity to the norms of safe.
- The use of any type of electric equipment requires the observance of some fundamental rules. In particular:
 - Do not touch the equipment with wet hands or feet.
 - Do not use the equipment with barefoot.
- Do not expose the equipment to atmospheric agents (rain, sun, etc.)
- Do not keep the equipment uselessly connected. Switch off the general interrupter when the equipment is not used.
- This equipment is destined only to the use for which it has been designed. Every other use is improper and so dangerous. The manufacturer cannot be considered responsible for possible damages caused by improper or unreasonable uses.
- It is dangerous to modify the characteristics of this equipment.

- Before carrying out any type of cleaning or maintenance, disconnect the equipment through the plug or switching off the mains switch.
- If there is a damage or the equipment doesn't work well, switch it off. For the repairing turn only to a qualified Technical Assistance centre and ask for the original spare parts. The missed respect of these things can be dangerous for the safety of the equipment and for the user.
- It is recommended to carry out the treatments after a medical consultation.
- The device emits electromagnetic radiation and during its use could interfere with specific investigations or treatments.
- This equipment has been manufactured to satisfy the present electromagnetic compatibility. If the functioning of the unit is disturbed or interferes with the normal operation of other electrical and electronic equipment, it is recommended to power the equipment from a different electrical plug and/or try to dispose the unit in a different way until the interference ends.
- Do not use mobile phone near to the equipment to avoid possible interference with it.
- It is recommended to not carry out this therapy at the same time of TENS and/or Holter.
- Many components used inside this equipment are sensible to the electrostatic charges. If you need to handle any electronic components, to avoid eventual electrostatic energy that you could be carrying, touch a grounding surface to discharge the energy. If it is possible, wear a bracelet connected to the ground. If you do not observe these precautions, you could cause permanent damages to the electronic components of the unit.
- When the unit is working do not put the magnets near any type of screens (monitor, tv, etc.), this could cause the images and colours distortion.
- Before using the unit, verify the conditions of cables and equipment to individualize electric dangers.
- The unit does not fit explosive or gas environments.

- Any serious accident occurring in relation to the device must be reported to LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) and to the competent authority:
Ministry of Health – General Directorate of Medical Devices and Pharmaceutical Service
Viale Giorgio Ribotta, 5 – Rome
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

DESCRIPTION

unisonic is an appliance able to pilot an ultrasound transducer hand piece with work frequency of 1 to 3 MHz. Output mode is both continuous and pulsed with modulation that can be set at 25, 50, 75 and 100%.

The **unisonic** ultrasound therapy appliance is destined for temporary use, for surgery and/or home therapeutic applications.

The main fields of application are the pathologies of the locomotory system such as:

- Chronic degenerative tendonitis, tenosynovitis, epicondylitis, enthesitis;
- Fibrous sequelae of distorsions;
- Capsulitis, joint stiffness;
- Scars, keloid adhesions;
- Dupuytren's contracture;
- Ischialgia and neuritis in general;
- Periarthritis;
- Non-surgical treatment of lipomas and localised excess fat (ULTRASONIC HYDROLIPOCLASIA).

The **Unisonic** appliance is completely managed and controlled by a microprocessor.

The appliance envisions functioning with selection of parameters, or the use of programs memorised internally.

The appliance is supplied with a multi-frequency transducer hand piece able to adapt itself to the selected work frequency (1 to 3 MHz). The supplied transducer hand piece is unmistakably associated to the appliance.

The supplied transducer hand piece is compatible with the use of immersion treatments (IP67).

LEM MEANING

LEM is the brand owned by MORETTI SpA dedicated to the line of electro-medical devices for professional and home use in the healthcare environment.

INTENDED USE

Active medical device and accessories for temporary use, for professional and home use in the healthcare environment for ultrasound therapy used for the treatment of inflammatory and painful conditions in osteo-articular pathologies.

TARGET USER

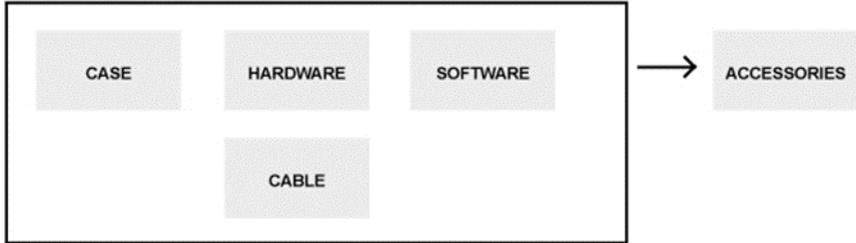
Device for home use: lay person.

The minimum requirements required for the lay person are:

- must be older than 18 years of age.
- must have good knowledge of the language in which the manual is written and used for the medical device.
- must not have any serious deficits and must not have any physical impairments that prevent the activation of the controls on the medical device.
- must have a sound mental constitution (e.g., no use of alcohol or drugs, no mental illnesses leading to hallucinations, loss of balance and similar).
- must be able to assess dangerous situations and act calmly and thoughtfully.
- must know the mathematical symbols.
- must have at least an eighth-grade education.
- must have good eyesight to read and good hearing.

BLOCK DIAGRAM

MEDICAL DEVICE



STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION

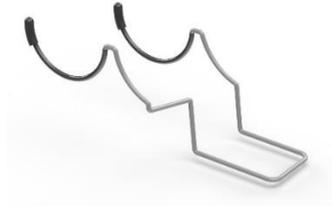
CODE	DESCRIPTION	QUANTITY
00100.02	Power Cord	■/1
LEM269US138	Ultrasound Handpiece	■/1
LEM269PMDX1	Handpiece support	■/1



00100.02



LEM269US138



LEM269PMDX1

PHYSICAL ELEMENTS

The ultrasonic waves are sound waves with a frequency higher than can be perceived by the human ear. The frequencies that can be perceived by man are those within 16 and 20.000 Hz.¹ The frequencies below 16Hz are called infrasound, while those above 20kHz are called ultrasounds. Like all sound waves, the ultrasounds need a solid, liquid, or gaseous means for propagation. This takes place when some of the particles of the means start to oscillate when they undergo disturbance exciting the particles nearby due to molecular interactions. This causes compressions and decompressions that propagate through the means.

¹ 1 Hertz = 1 oscillation per second

The sound waves are longitudinal waves in so much as the direction of the oscillations of the molecules of the means is parallel to the direction of propagation of the wave.

Speed

The propagation speed of a sound wave depends on the elastic features of the means of transmission. For this reason, it is greater in solids than in liquids and is greater in liquids than in gases.

<i>Means</i>	<i>Speed (m/sec)</i>
Water	1430
Aluminium	6400
Air	330
Grease	1450
Bone	4080
Blood	1570
Soft tissue	1540

Wavelength

The wavelength is the shortest distance between any two points in which the particles oscillate in phase agreement.

Frequency

The movement of a particle from a position and its return to the start position is defined as a cycle. The frequency of a wave means the number of cycles in the unit of time. The unit of measurement of frequency is Hertz (Hz).

Amplitude

The amplitude of a wave is the maximum value of the oscillation.

Power

The power is the energy transmitted by one wave in the unit of time.

Intensity

The intensity of a sound wave is the energy that passes the unit of surface in the unit of time. The unit of measurement used is W/cm^2 .

Modulation

This parameter is important in pulsed emissions, in other words when disturbance of duration m repeats itself after time s . A relationship is defined between the duration m of the impulse and the interval of time given by the sum of the duration of the impulse plus the duration of the interval between two successive impulses ($m+s$). It is expressed as a percentage (%).

TRANSDUCERS

Devices that can convert a physical quantity of a given nature into a different nature are called transducers. In our case the transducer can change electrical energy into sound energy.

Very often the devices (transducers) can function as Ultrasound generators (US) and as receivers. The latter devices are used in diagnostics.

Generally piezo-electric transducers are used which, excited by an alternating current, create vibrations transmitted to the means of contact. The vibration frequency of the piezo-electric crystal determines the vibration frequency of the ultrasounds. In therapeutic use it is necessary to remember that the depth of penetration is inversely proportional to their frequency (1 MHz about 4/5 cm – 3MHz circa 1/1.5 cm). Generally, we can say that the frequencies of 1 MHz have a field of application in physiotherapy treatments while those at 3 MHz in beauty treatments.

The transducer treatment head is, with the scope of preventing reflection of the band, generally put into contact with the skin using a GEL that is specific for ultrasounds. This gel must have the following requisites:

- it must not be easily absorbed by the skin;
- it must not irritate the dermis;

- it must be chemically inert;
- it must not have gas bubbles.

INTERACTIONS BETWEEN TISSUE AND ULTRASOUNDS

The intensity of an ultrasound wave, which travels through a tissue, decreases with the increase of the distance travelled. This attenuation of the beam takes place because the energy is partly absorbed and partly dispersed due to diffusion and reflection phenomena. The latter is verified when the wave meets a separation surface between two means in which due to the different elastic features, the sound propagates itself with different speeds. In correspondence of this separation a part of the wave is reflected, and a part transmitted according to the means, however changing direction (refraction). Clearly, the amount of reflection depends on the acoustic impedance of the two means. For example, there is a greater reflection in the passage from a soft tissue to bone and vice versa.

BIOPHYSICAL EFFECTS

The interaction between ultrasounds and biological tissues produces heat and non-heat effects (mechanical, chemical, cavitation).

Mechanical effects

This effect is due to the movement of the particles of the tissue through which the ultrasound wave travels. In presence of non-homogeneity pressure variations are obtained that determine a movement of the liquids, an increase in permeability of the membrane and the breaking up of the tissues due to separation of the collagen fibres. This movement, apart from rapidity, is more intense than a normal movement created by a manual or instrumental massage, because it has different concentrations of different strengths, or due to the frequency. The pressure and traction phenomenon, with consequent contraction and dilation phenomenon take place in the intimate fibres of the tissues and are separated by very brief intervals, while in a normal massage the mass of tissue is moved.

Chemical effects

The noteworthy acceleration force of the tissue particles through which the ultrasound waves pass, cause the modification of the local PH and the permeability of the cell membranes with molecular changes.

Cavitation effects

On passage of the ultrasound wave through liquids, minute air bubbles may form due to compression-decompression phenomena. On reaching a determined volume these bubbles, following the pressure variations of the field, may become concentrated and oscillate in a stable beam (stable cavitation), or in a turbulent beam where they explode due to great volume variations (unstable cavitation).

The cavitation causes an increase in the flow of liquids in proximity of the oscillations of the bubbles and can be responsible for some therapeutic effects such as cell damage. At therapeutic doses the destructive reactions would only occur in the presence of low cell concentration with low viscosity of the means, e.g., the level of the eye or uterus.

Heat effects

When an ultrasonic wave passes through biological tissue, part of the mechanical energy is converted into heat. The increase of the temperature depends on the energy absorbed and is proportional to the intensity of the ultrasound beam and the absorption co-efficient of the tissue. The increase in temperature varies in relation to the possibility of cooling of the tissue due to blood circulation or movement of the transducers.

The generation of a local diathermy in ultrasound treatment is not immediate. The appearance of the heat phenomenon and most of all its perception by the patient assumes great importance for this non-immediacy detail regarding the "dose" concept during treatment, generally by means of a circular massage on successive delimited tracts. The mentioned correct "dose" phenomenon should, in fact, appear as a pleasant sensation of heat after a few minutes of treatment. The lack of or excessive delay of the manifestation of the phenomenon, denotes a dose-base insufficiency or incorrect location (on healthy tissue, for example, rather that

sick). The immediate appearance of excessive or irritating sense of warmth indicates excessive dose-base and the pain in this case must be interpreted as a synonym of excessive heat, as also the probability of an error in diagnosis in the evaluation of the state of acuity of a pathological phenomenon, in the sense that it is much more acute than envisioned.

METHODS OF APPLICATION

The therapy with ultrasounds can be applied in two different ways: direct contact or in water (by immersion).

By immersion

This method is used when the surfaces to treat are irregular or small or when the area is painful to prevent direct contact. The part to be treated is placed in a container with water at a temperature of 37°C, together with the treatment head at a max. distance of 2 –3 cm. The average intensity for this type of treatment is 2 W/cm² for 10-15 minutes. The frequency of the treatments is generally daily for a total of 10 sittings.

Direct contact

In treatments using direct contact. A conducting GEL is used to favour transmission, adherence, slipping and elimination of air between the skin and the transducer.

Two techniques are used for direct contact treatments: fixed or mobile head.

Fixed head

The treatment head is positioned on the area to be treated held by a support that maintains the treatment head in contact with the skin for the entire duration of the therapy. The lack of movement and the small treatment area cause rapid temperature increases, therefore a lower power intensity must be used (0.5-1 W/cm³) with pulsed supply (25%). Average treatment time is 5-10 minute daily for a total of ten sittings.

Mobile head

The energy is distributed by direct massage, practically by moving the head in a way to follow the principle of the same distribution of the dose of energy in the space. With the head well adherent in all of its points, possibly without air bubbles, which would reflect some of the waves with a localised heating effect of the skin in those small points, the massage must be performed slowly starting from one end of the area moving towards the other end after having touched the points of interest. To do this, the best technique is that of tracing concentric circles, almost overlapping each other, by performing a very restricted action it is certain that the area will be saturated with energy, abandoning it to pass to the surrounding area. This method is called "micro massage" and must be performed slowly, at the speed of one rotation per minute for a circle not much bigger than the diameter of the head. Pressure must be homogeneous and not exaggerated. After a few minutes of circular movements, with the correct dose, the patient detects a warm feeling in the treated area, which represents the certainty to have practiced the correct intensity-time ratio in that area, which is a very important factor. The time passing before feeling the heat is naturally variable and depends on the power, the speed of the massage, local anatomic conditions, the pathological state and the various neurovegetative reflexes of the patient. The sensation of immediate pain must be avoided, it being an index that the vibrations pass from a less dense means to a denser means (bone), causing excessive refraction, which determines irradiation of the periosteal. In these cases, vary the beam incidence and reduce the power. The average intensity for use for mobile head treatment is 1 W/cm^2 for 10-15 minutes. The frequency of treatments is generally daily for a total of 10 sittings.

CONTRAINDICATIONS

The application of ultrasound therapy is contraindicated in subjects:

- carriers of pacemaker or of other electronic installed device, or in proximity of such carrier patient.
- with cardiac illness.
- with serious unbalances of the arterial pressure.
- with serious illness of the nervous system.
- with serious renal insufficiencies.
- in state of pregnancy.
- haemorrhagic.
- epileptic.
- carriers of metallic prosthesis.
- with troubles of the thermic sensibility.

markedly asthenic.

- with troubles of the thermic sensibility.
- markedly asthenic.

It is besides contraindicated its application:

- in the tumoral focuses.
- on noble organs, like heart, vessels, gonads.
- on neoplastic lesions.
- in progress of contagious infectious illnesses (TBC).
- in infanto-juvenile age.
- in case of delays of consolidation or pseudoarthrosis.
- on the anterolateral intercostal zone, on the abdomen and on the segments with means of endotissual synthesis.
- on the testicles.
- on the eyes.
- on the cartilages of growth.
- in the thromboses and thrombophlebitis.
- on the abdomen, in all the cases of calculous or inflammation.

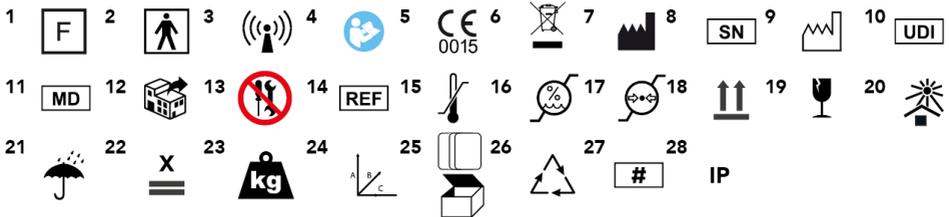
TECHNICAL CHARACTERISTICS

Supply Voltage	230 Vac
Frequency	50 Hz
Max absorbed power	40 VA
Internal Fuse	T 2.5A (TR5)
Ultrasound Frequency	1.0 / 3.0 MHz
Magneto Max	from 5 to 100 Gauss (from 0.5 to 10 mT)
Duty Cycle	25-50-75-100%
Modulation Waveform	continuous or mod. Imp.
Modulation Frequency	2 Hz
Output Intensity	2 W/cm ²
Electric Safety Class (EN60601-1)	Class II Applied Part BF
EMC Classification (EN60601-1-2)	Group 2 Class B
Protection class (EN60529)	IP21
MDR 2017/745/UE Class	Ila
Physical characteristics	
- Dimensions (HxWxD)	110 x 270 x 220 mm
- Weight	1.4 Kg
Environmental operating conditions	
- Temperature	between +10°C and +40°C
- Relative humidity	between 30% and 75% non-condensing
- Atmospheric pressure	between 70 kPa and 106 kPa
Environmental storage conditions	
- Temperature	between -10°C and +50°C
- Relative humidity	between 10% and 85% non-condensing
- Atmospheric pressure	between 50 kPa and 106 kPa

HARDWARE REQUIREMENTS

Microcontroller	ARM Cortex M4
Frequenza Clock	200 MHz
Flash	2048 KB
Ram	512 KB
SDRAM DDR2	512 MB
Nand Flash	1 Gb
Peripherals	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Visual	Display Touchscreen 7" 800x480 px

MEANING OF GRAPHICS SYMBOLS

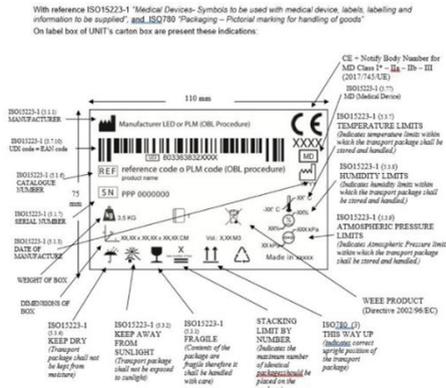


Meaning of the symbols:

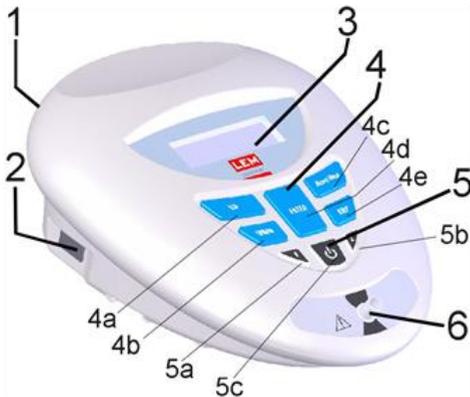
The meaning of the graphic symbols printed on the device is as follows:

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Floating Neutral Electrode: patient circuit is isolated from earth at both high and low frequencies. 2. The equipment is BF class, protected against electric shock than that provided BY TYPE B APPLIED PARTS. 3. Not Ionizing Radiation emitted. 4. Operating instructions. 5. CE Mark (2017/745/UE) + Number of Notify Body 0051 = IMQ Italy 6. The product mustn't be throwing in the containers for urban wastes, but it must be swallowed by a separate picking. 7. Manufacturer 8. Serial Number 9. Date of manufacturer 10. UDI Unique Device Identification | <ol style="list-style-type: none"> 11. MD Medical Device 12. Distributor 13. Not to be serviced by users 14. REF Reference Code Number 15. Temperature limits 16. Humidity limits 17. Atmospheric Pressure limits 18. This way up 19. FRAGILE – Handle With Care 20. KEEP AWAY FROM SUNLIGHT 21. KEEP DRY 22. Stacking limit by number 23. Weight 24. Size 25. Number of pieces 26. Recycle 27. Model/Trade Name 28. IP – Protection against harmful ingress of water or particulate matter |
|--|---|

BOX LABEL



DESCRIPTION OF THE UNIT



1	Unit power supply socket
2	Power switch
3	Alphanumerical display
4	Control keyboard
4a	UP key to increase
4b	DWN key to decrease
4c	START/STOP key to start and interrupt
4d	ENTER key to confirm
4e	ESC key to go back
5	Warning/indications lights
5a	Output 1 supplying warning light (yellow)
5b	Unit switched-on warning light (green)
5c	Output connectors

DESCRIPTION OF THE CONTROLS AND PARTS

Unit power supply socket

1. The power supply socket is present on the rear of the unit. Introduce the supplied power cable into this socket. The cable must be connected to a power supply that has electric features that are compatible with the unit (see plate data present on the lower part of the unit).

Power switch

2. The power switch is present on the left side of the unit. By placing the switch in position I, the unit switches on. Unit switch-on is indicated by the illumination of the alphanumerical display and the power supply indication light present on the central part of the unit.

Alphanumerical display

3. There is an alphanumerical display in the centre of the unit which displays all indication or variable parameters in a determined procedure.

Control keyboard

4. The control keyboard is made of:

4a UP key to increase the value, to select an option present on the previous line of the display or to pass to a previous page (indication on the display of the upward arrow “↑”).

4b DWN key to decrease the value, to select an option present on the following line of the display or to pass to a following page (indication on the display of the downward arrow “↓”).

4c START/STOP key to start/interrupt the supply of current.

4d ENTER key to confirm a data on the display.

4e ESC key to go back to the previous selection page.

Warning/indication lights

5. Three luminous warning lights are present underneath the keys. They have the following meaning:

1	Output 1 supplying warning light (yellow)
2	Output 2 supplying warning light (yellow)
	Unit on indication light (green)

Output connectors

The connection points of the supplied output cables are present in this area.

PUTTING INTO SERVICE

- Unpack the appliance and the accessories, check that these have not undergone damage during transport. The carrier should be informed of any damage immediately. If damage has occurred, do not use the appliance and/or accessories and have them checked by qualified staff. If the appliance is returned, it is necessary to use the original wrapping or packaging that guarantees safety during transport.
- Carefully study the supplied documentation and operational instructions.
- Check that the power supply voltage available is in compliance with that requested by the appliance (see plate data positioned on the lower part of the unit). Position the unit on a hard surface in a way not to obstruct the cooling slots on the lower part (e.g., do not place on covers).
- Position the power switch, present on the left side, on O (off). Insert the power supply cable supplied into the socket present on the rear part.
- Insert the transducer hand piece connector to the front. For correct tightness, turn the lock nut.

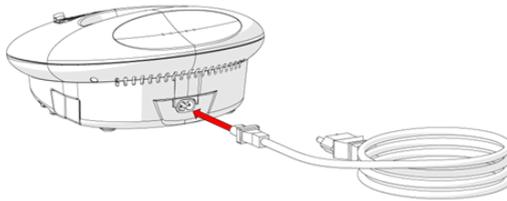
IMPORTANT: a label is present on the transducer hand piece cable, in the vicinity of the connector, which has a 10-digit number. Check that this number corresponds to the serial number on the appliance (present on the lower part of the unit among the plate data), as the transducer hand piece and the unit are unmistakably associated.

If several units are available, do not invert the transducer hand pieces.

- Switch the appliance on, by positioning the power switch on I (on). Switch-on is indicated by the illumination of the green indication light as well as switch-on of the alphanumeric display. Your **Unisonic** is now ready for use.
- Use the indications given in the “Applications” chapter.
- Start the treatment by following the indications stated in the “Treatment” chapter.

ACCESSORIES INSTALLATION

POWER CABLE



HANDPIECE



For the assembly of the accessories refer to the paragraph of the commissioning.

At the end of the treatment remove the accessories, turn off the device and remove the connection from the power outlet.

APPLICATIONS

Any therapeutic protocols should be established by the attending practitioner. A table indicating several treatments is shown successively. Refer to this paragraph for application points. They must however be considered benchmark.

Generally, daily applications are initially recommended, passing to applications on alternate days, progressively increasing the pause days between the applications until the desired result is attained. If optimal results are obtained after only a few sittings it is however recommended to end the cycle of applications to obtain stability of the result.

APPLICATIONS TABLE

Column P indicates the programs pre-set in the unit. For the others, use the free program mode (see Treatment chapter).

<i>P</i>	<i>Treatment</i>	<i>FREQUENCY(MHz)</i>	<i>MODULATION (%)</i>	<i>DURATION (min)</i>	<i>POWER (%)</i>	<i>Notes</i>
X	ANKLE	1	50	10	100	M.H.
	ANTERIOR TIBIALIS TENDONITIS	1	25	10	50	M.H.
X	ARTHROSIS	1	100	10	50	M.H.
	BICEPS FEMORIS MUSCLE	1	25	10	40	M.H.
	BICIPITAL TENDONITIS	1	100	10	40	M.H.
X	BURSITIS	1	50	10	100	M.H.
X	CAPSULITIS	1	50	10	50	M.H.
X	CARPAL TUNNEL	1	100	10	50	M.H.
X	COXO-ARTHROSIS	1	100	15	50	M.H.
X	DELTOID	1	100	12	40	M.H.
X	EPICONDYLITIS	1	100	10	30	M.H.
X	EPITROCLEYTIS	1	100	10	30	M.H.
	FLEXOR MUSCLES	1	25	10	30	M.H.
X	HANDENING	3	50	20	100	M.H.

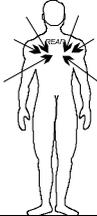
<i>P</i>	<i>Treatment</i>	<i>FREQUENCY(MHz)</i>	<i>MODULATION (%)</i>	<i>DURATION (min)</i>	<i>POWER (%)</i>	<i>Notes</i>
X	LIGAMENT	1	75	10	50	M.H.
X	LUMBAGO	1	75	10	50	M.H.
X	METATARSUS PAIN	1	50	10	100	RFI.
X	MYALGIAS	1	75	10	30	M.H.
X	MYOTENDON	1	50	10	40	M.H.
	OCCIPITAL NEURALGIA	1	25	10	40	M.H.
X	PLANTAR FASCIITIS	1	50	10	100	RFI.
X	POLYARTHROSIS	1	100	10	80	M.H.
X	QUADRICEPS	1	75	10	80	M.H.
	SACRALE PAIN	1	100	10	40	M.H.
X	STYLOID	1	100	10	80	M.H.
	SUBDELTOID BURSITIS	1	100	10	30	M.H.
	SUBSCAPULAR PAIN	1	25	10	60	M.H.
	SURAL TRICEPS	1	50	10	50	M.H.
	TEMPOROMANDIBULAR PAIN	1	25	5	10	M.H.
X	TENDINITIS	1	75	10	40	M.H.
X	TONING	3	50	30	100	M.H.
X	TRICEPS	1	75	15	80	M.H.
	TRICEPS BRACCHI MUSCLE	1	100	10	40	M.H.

RFI: Recommended for immersion (see Ultrasounds chapter – Methods of application)

M.H.: Mobile Head (see Ultrasounds chapter – Methods of application)

POINTS OF APPLICATION

Some application points are shown below.

Femoraltibial arthrosis	Subdeltoid bursitis	Pain in the sacral region	Subscapular pain
			
Coxoarthrosis pain	Temporomandibular pain	Epicondylitis	Plantar fasciitis
			

<p>Lumbago</p>	<p>Metatarsus pain</p>	<p>Myalgia of the trapezius muscle</p>	<p>Occipital neuralgia</p>
			
<p>Pathology of the flexor muscles</p>	<p>Pathology of the biceps femoris muscle</p>	<p>Pathology of the lateral ankle compartment</p>	<p>Pathology of the sural triceps muscle</p>
			
<p>Pathology of the popliteal</p>	<p>Muscular pathologies of the rotator cuff and the triceps brachii muscle</p>	<p>Bicipital tendonitis</p>	<p>Tendinitis of the anterior rectus muscle</p>
			
<p>Anterior tibialis tendonitis</p>			
			

TREATMENTS

```

** MORETTI SpA **
UNISONIC
Re1 . 1.0.0
  
```

On switch-on using the power switch on the side of the unit, the initial screen will appear. The software version is displayed in the lower part. Press ENTER.

```

PROGRAMS 1/26
→FREE PROGRAM
ANKLE
ARTHROSIS ↓
  
```

The screen is displayed for the selection of the program to be used. The unit allows to work with a free program, where the parameters to be used are introduced from time to time or with pre-set programs. To select the program, press UP (to ascend) and DWN (to descend). Once the desired program has been selected, press ENTER to pass to the successive screen.

NOTE: If the treatment head s used in contact with the area to be treated, cover the area well with a layer of conductive gel specific for ultrasounds.

FREE PROGRAM

```

WORK FREQUENCY :
→ 1 MHz
3 MHz
  
```

On selection of the “Free Program”, the screen is displayed for selection of the value of work frequency. With the scope of helping, the unit memorises all the latest settings used. To modify the value indicated, press the UP key (to increase the value) and DWN key (to decrease the value). Once the desired value has been selected, press the ENTER key. Press ESC to return to the previous screen.

```

MODULATION :
→ 50 %
  
```

After having selected the work frequency, the screen is visualised for selection of modulation. To modify the value indicated, press the UP and DWN keys.

Once the desired value has been selected, press the ENTER key. Press ESC to return to the previous screen.

TREATMENT TIME	
→10 min	

After having selected the modulation, the screen is visualised for selection of the duration of the treatment. To modify the value indicated, press the UP and DWN keys. Press ENTER to confirm the value. Press ESC to go back to the previous screen.

PRESS START			
P. 0.0 W/cm ²	0 W	P. 0.0 W/cm ²	0 W
MODULATION	50 %	MODULATION	50 %
FREQ 1MHZ	10:00 min	FREQ 1MHZ	10:00 min

↔

Once the duration of the treatment has been selected the unit is ready to work. "PRESS START" flashes on the screen with the indication of the previously selected settings. To start the treatment, press the Start/Stop button. Press ESC to go back to the previous treatment duration selection screen.

FREE PROGRAM	
P. 1.0 W/cm ²	5 W ←
MODULATION	50 %
FREQ 1MHZ	9:50 min

In the Start status, the FREE PROGRAM name is displayed in the upper part. The arrow indicates the channel, which by pressing the UP and DWN keys raises and lowers the output level.

IMPORTANT: to prevent damage to the ultrasound transducer, activate emission after having dissipated the hand piece.

NOTE: Slowly raise the output level in a way to detect a slight sense of warmth without being uncomfortable. It is preferable to move the treatment head with a circular motion.

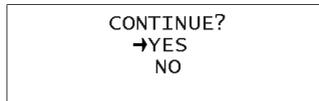
To pass from one alterable parameter to another, press ENTER.

The display shows the effective intensity value (W/cm³) and the power value (W). By modifying the power value, the effective intensity is automatically stated.

IMPORTANT: To prevent the danger of the formation of stationary waves it is necessary to move the head slowly and uniformly with circular movements. In the case of treatment with the static treatment head, set a low modulation level (25) and decrease the power (20-50%).

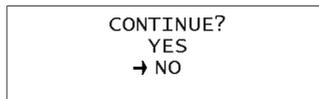
The treatment duration time only decreases with the output power equal to or exceeding 1 Watt. The yellow warning lights below are only switched-on when ultrasounds are emitted. The flashing speed depends on the modulation value (100% fixed light).

The treatment can be interrupted by pressing the Start/Stop key.



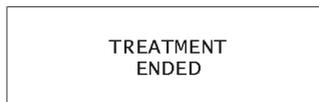
```
CONTINUE?  
→YES  
NO
```

“Continue” appears on the screen. Use the UP and DWN keys to select the desired option. If the treatment is to be continued (YES), go back to the previous screen with channel levels at zero and the indication of the residual duration of the treatment. To re-start the treatment, press START again.



```
CONTINUE?  
YES  
→ NO
```

If the answer is NO or by pressing ESC, the treatment is finished.



```
TREATMENT  
ENDED
```

At the natural conclusion of the treatment time or after the negation in an interruption of the treatment, the indication of the end of the treatment appears on the screen. Press the ESC key to go back to the program selection screen.

Pre-set program

Using the UP and DWN keys it is possible to select one of the programs present in the unit.

PRESS START	
P. 1.0 W/cm ²	5 W
MODULATION	100 %
FREQ 1MHZ	10:00 min

↔

P. 1.0 W/cm ²	5 W
MODULATION	100 %
FREQ 1MHZ	10:00 min

Once a program has been selected, the unit is ready to work. "PRESS START" flashes on the screen with the indication of the parameters of the selected program.

To start the treatment press Start/Stop. Press the ESC key to return to the previous program selection screen.

ARTHROSIS	
P. 1.0 W/cm ²	5 W
MODULATION	100 %
FREQ 1MHZ	9:58 min

In the Start status, the name of the program is displayed in the upper part. With pre-set programs the parameters cannot be varied.

The display shows the effective value of intensity (W/cm²) and power (W). On modifying the power value, the effective intensity is automatically stated.

The yellow warning lights below are switched-on when ultrasounds are being emitted. The intermittence of switch on depends on the modulation value (100% switched-on).

IMPORTANT: to prevent damage to the ultrasound transducer, activate emission after having dissipated the hand piece.

NOTE: In treatments not in immersion, move the treatment head with a circular motion.

The treatment can be interrupted by pressing Start/Stop.

CONTINUE?
→YES
NO

“Continue” appears on the screen. Use the UP and DWN keys to select the desired option. If the treatment is to be continued (YES) go back to the previous screen with channel levels at zero and the indication of the residual duration of the treatment. To re-start the treatment, press START again.

CONTINUE?
YES
→ NO

If the answer is NO or by pressing ESC, the treatment is finished.

TREATMENT
ENDED

At the natural conclusion of the treatment time or after the negation in an interruption of treatment, the indication to end treatment appears on the screen. By pressing ESC, go back to the program selection screen.

PREVENTIVE MAINTENANCE

**DISCONNECT ALL ELECTRICAL CONNECTIONS BEFORE CARRYING OUT ANY
MAINTENANCE OPERATIONS.**

Preventive maintenance consists mainly in:

- The control before use of the status of the appliance and the accessories with the aim of examining the integrity of all cables, the insulations, the casing etc. designed to prevent access to live parts.
- Periodical cleaning of the appliance to be carried out on a regular basis with the scope of keeping it in the best working conditions and with a good appearance.
- The periodical replacement of the adhesive electrodes.

Cleaning the Appliance

Clean the external container and control panels with a damp cloth: do not use abrasive products or solvents.

Do not place the appliance in liquids. Do not use the appliance if liquids have penetrated it and contact professional qualified staff.

Cleaning and Disinfection of the transducer handpiece

Clean the transducer hand piece using a damp cloth: do not use abrasive products or solvents. Disinfect the parts in contact with the patient with an alcohol solution after each treatment.

Delicately remove any residues of gel present in the recesses using cotton wool soaked in alcohol.

NOTE: The appliance should be checked periodically (at least once a year) by qualified staff to verify the following electrical safety values:

- An earth leakage measurement.

CORRECTIVE MAINTENANCE

Whenever malfunctioning is detected, it is suggested to check that there is no error in the layout of the controls.

If the appliance or transducer hand piece undergo external mechanical stress, for example after a serious fall or if the appliance or transducer hand piece have been dripped on by liquids, or if the appliance or transducer hand piece have been strongly overheated (e.g. direct sunlight, fire) or if the functionality of the

appliance or transducer hand piece seem to be altered or if parts of the casing of the appliance or cables are split, moved or missing, or if any connector or transducer hand piece shows signs of deterioration, the appliance and the relative accessories should be controlled by professionally qualified staff.

TROUBLESHOOTING

Below are some simple solutions to problems that may occur on the Unisonic:

Even if the power switch is in position I (on) the appliance does not switch on.	Check that the power supply cable is introduced correctly. Ensure the effective functioning of your power supply socket.
It appears that the appliance does not function correctly when switched on.	Switch the appliance off, wait for 30-45 seconds and try and switch it on again.
Very painful treatment and/or evident redness	Decrease the output level and increase modulation (decrease value set on modulation).

If, despite the interventions, problems are detected, take the appliance and accessories, together with a description of the problem detected to an authorised after-sales centre.

Do not open the appliance for any reason. Apart from being potentially dangerous, it will make all forms of warranty become void.

WARRANTY

- The appliance is guaranteed for 24 months, any electric accumulators are guaranteed for 3 months, accessories are excluded from the warranty.
- In the case of assistance under warranty, a copy of the receipt with purchase date must be sent with the appliance. Whenever the user cannot

show the documents proving the date of purchase, the repair will be performed under warranty if on the date of the intervention by our staff no more than 24 months have passed since production of the appliance.

- During the warranty period all parts that according to the unquestionable judgement of the manufacturer result as being faulty at a material or working level will be repaired or replaced free of charge. The intervention is carried out at the manufacturer's after-sales technical service and the appliance must be delivered by the user.
- The warranty does not cover mobile or removable plastic parts, bulbs, glass parts, external pipes, and any accessories.
- The warranty is not applied, and assistance will be carried out at a charge in the following cases:
 - For imperfect or incomplete installation.
 - For damage due to transport.
 - For damage due to accidents (lightening, earthquakes, fires, etc.).
 - If the serial number has been removed, deleted, or altered.
 - If the owner of the appliance is not the first purchaser.
 - For negligent use, carelessness, or bad maintenance.
 - For insufficient capacity or abnormality of electric plants.
 - For repairs, modifications or tampering carried out by staff not authorised by the manufacturer and for all cases that do not depend on the manufacturer.
- These conditions cannot be modified by other verbal or written agreements.
- The warranty excludes any compensation for the period of inefficiency of the appliance.

Information about elimination of this product (Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)



On the end of the life, the present product mustn't be eliminated as urban refusal, but it must be eliminated in a separated collection.

If the product is eliminated in unsuitable way, it is possible that some parts of the product (for example some accumulators) could be negative for the environment and for the human health.

The symbol on the side (barred dustbin on wheel) denotes that the products mustn't throw into urban refuses container but it must be eliminated with separate collection.

In case of abusive elimination of this product, could be foreseen sanctions.

EMC DECLARATIONS

EMISSIONS

Guide and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The Customer or user of the device should ensure that it is used in this environment.		
Emission Test	Conformity	Electromagnetic environment
RF CISPR 11 Emissions	Group 1	The device uses RF energy only for its internal functioning. As a result, its RF emissions are very low and probably does not cause any interference in nearby electronic devices.
RF CISPR 11 Emissions	Class B	The device is suitable for use in all environments, including domestic and those connected directly to a low-voltage public mains power supply that powers buildings used for domestic purposes.
Emission of harmonics on the electricity network IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and flicker generation IEC 61000-3-3	Conform	

IMMUNITY

Electromagnetic immunity tests are intended to simulate disturbances typical of an electromagnetic environment. The device has been tested for immunity to disorders and their levels typical of a domestic, hospital and commercial environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The device is intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The Customer or the user of the device should ensure that it is used in this environment.

Immunity Test	Conformity	Electromagnetic Environment and Precautions
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be made by wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Transient/sequence of fast electrical pulses IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	The mains power supply quality and the magnetic fields at mains frequency should be the
Impulse IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	

<p>Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power input lines IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % of the nominal voltage (U_T) (Voltage dip >95 %) for half a cycle 70 % U_T (Voltage dip 30 %) for 25 cycles <5 % U_T (Voltage dip >95 %) for 5 sec</p>	<p>typical one used in domestic, commercial or hospital environment.</p> <p>If the use of the device requires it to operate continuously during power outages, it is recommended to power it from an uninterruptible power supply (UPS) or batteries.</p>
<p>Magnetic fields at mains frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>The magnetic fields at mains frequency should have characteristic levels of a typical location in a commercial or hospital environment.</p>

<p>Conducted RF Fields IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz</p>			<p>Electromagnetic interference may occur near the devices bearing the symbol below.</p> 
<p>Radiated RF Fields IEC61000-4-3</p>	<p>Field (V/m)</p>	<p>Frequency</p>	<p>Modulation</p>	
	<p>3</p>	<p>80MHz÷2700MHz</p>	<p>1kHz AM 80%</p>	
	<p>27</p>	<p>380MHz÷390MHz</p>	<p>18Hz PM 50%</p>	
	<p>28</p>	<p>430MHz÷470MHz</p>	<p>18Hz PM 50%</p>	
	<p>9</p>	<p>704MHz÷787MHz</p>	<p>217Hz PM 50%</p>	
	<p>28</p>	<p>800MHz÷960MHz</p>	<p>18Hz PM 50%</p>	
	<p>28</p>	<p>1700MHz÷1990MHz</p>	<p>217Hz PM 50%</p>	
	<p>28</p>	<p>2400MHz÷2570MHz</p>	<p>217Hz PM 50%</p>	
	<p>9</p>	<p>5100MHz÷5800MHz</p>	<p>217Hz PM 50%</p>	

Official Distributor



Via Bruxelles, 3 - Località Meleto
I-52022 Cavriglia (AR) ITALY
Tel +39 055 9621111
Fax +39 055 9621200
info@morettispa.com

