

*Manuale d'Istruzioni*  
*Instruction's Manual*  
*Manual de Instrucciones*  
*Notice d'Emploi*  
*Bedienungsanleitung*  
*Manual de Instruções*

# RF Ablator

## RadioFrequency



beautyled



### IMPORTANTE

Queste istruzioni costituiscono una parte fondamentale dell'apparecchiatura, in quanto ne descrivono il funzionamento e l'uso, pertanto devono essere lette attentamente prima di iniziare l'installazione e l'uso dell'apparecchiatura. Tutte le istruzioni di sicurezza o note di avvertimento devono essere osservate. Siate certi che queste istruzioni operative siano fornite insieme all'apparecchiatura quando è trasferita ad altro personale operativo.

In caso di necessità di Assistenza Tecnica, o di altro tipo, contattare il proprio rivenditore.

*Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il consenso scritto della LED SpA. Tutti i diritti riservati.*



### IMPORTANT

These operating instructions form an integral part of the equipment and must be available to the operating personnel at all times. All the safety instructions and advice notes are to be observed. Be sure that these operating instructions are furnished together with the equipment when this is transferred to other operating people.

In case of necessity of technical, or other type, assistance contact your own retailer.

*No part of this document could be photocopied, reproduced or translated in other language without the written consent of LED SpA. All rights reserved.*



### IMPORTANTE

Es muy importante que este manual de instrucciones se conserve siempre con el aparato, para cualquier posible consulta, por lo que os rogamos leerlo atentamente antes de instalar y de utilizar el aparato. Si el aparato se vendiese o fuese transferido a otro propietario, asegurarse de que el manual esté incluido, de manera que el nuevo cliente pueda estar al corriente de su función y de las relativas advertencias.

Si necesitase asistencia técnica, contacte a su revendedor.

*Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento escrito de LED SpA. Todos los derechos reservados.*



### IMPORTANT

Cette notice d'emploi fait partie intégrante de l'appareil et devra être constamment tenue à la disposition du personnel. Il est impératif de lire attentivement et de bien comprendre toutes les instructions et indications avant d'essayer de se servir d'une électrode active. Tous les avertissements et instructions concernant la sécurité devront être scrupuleusement observés. S'assurer que cette documentation est fournie avec l'appareil lorsque celui-ci passe à une autre équipe.

En cas de nécessité d'assistance technique, se mettre en contact avec le revendeur.

*Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation écrite de la Société LED SpA. Tous les droits réservés.*



### WICHTIGER HINWEIS

Die vorliegende Anleitung ist ein grundlegender Teil der apparat da sie deren Arbeitsweise und ihren Gebrauch beschreiben. Sie müssen deshalb vor Beginn der Installation und dem Gebrauch sorgfältig durchgelesen werden. Alle Sicherheitsanweisungen und Warnungen müssen eingehalten werden. Stellen sie sicher, dass diese Anleitungen bei der Übergabe des Geräts an anderes Bedienungspersonal mitgeliefert werden.

Wenn Sie technische Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

*Kein Teil dieses Dokuments darf ohne schriftliche Genehmigung durch LED SpA fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden. Alle Rechte sind vorbehalten.*



### IMPORTANTE

Estas instruções de utilização formam parte integrante do equipamento e devem estar disponíveis para os utilizadores. Todas as instruções de segurança devem ser observadas. Certifique-se que estas instruções são fornecidas com o equipamento quando este for transferido para outros utilizadores.

No caso de necessidade de assistência técnica, contacte o fornecedor.

*Nenhuma parte deste documento poderá ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem o consentimento escrito da LED SpA. Todos os direitos reservados.*

## Sommario

### 3 AVVERTENZE

### 5 INTRODUZIONE

Destinazione d'Uso

Composizione Standard ed Opzionale

### 7 CARATTERISTICHE TECNICHE

### 8 INSTALLAZIONE

Descrizione Apparecchiatura

Comandi

### 11 ACCENSIONE

### 12 PROGRAMMI

Inserimento di un Nuovo Programma

Selezione di un Programma

Eliminazione di un Programma

### 14 PROTOCOLLI

### 15 MANUALE

### 17 IMPOSTAZIONI

Lingua

Touchscreen

### 18 AGGIORNAMENTO USB

Software

Immagini

Protocolli

Firmware

### 19 MANUTENZIONE

Manutenzione Preventiva

Pulizia dell'Unità

Pulizia del Manipolo e degli Elettrodi

Manutenzione Correttiva

### I DICHIARAZIONI EMC / EMC DECLARATIONS



## AVVERTENZE

E' 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 dell'apparecchiatura è assicurata soltanto quando la stessa è correttamente collegata ad un impianto conforme alle norme vigenti di sicurezza elettrica. E' 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.
- Quest'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.
- E' pericoloso modificare o tentare di modificare le caratteristiche di quest'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, spegnerla. 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.
- L'uso di questa apparecchiatura è controindicata in soggetti trattati:
  - portatori di pace-maker o altro dispositivo elettronico impiantato, od in vicinanza di tali soggetti trattati. Tali soggetti trattati non debbono essere sottoposti a trattamento se non dopo aver ottenuto l'assenso del medico che ha impiantato il dispositivo elettronico.
  - affetti da disturbi cardiaci.
  - con gravi squilibri della pressione arteriosa.
  - con gravi malattie del sistema nervoso.
  - con gravi insufficienze renali.

## RF Ablator

- 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 pseudoratosi.
- sulla griglia intercostale anterolaterale, l'addome e i segmenti con mezzi di sintesi endotessutali.
- sui testicoli.
- sugli occhi.
- sulle cartilagini di 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.
- L'apparecchiatura è stata progettata per soddisfare gli attuali requisiti per la compatibilità elettromagnetica. Nel caso ci sia il sospetto che il funzionamento dell'apparato sia interferito o interferisca con il funzionamento normale di altri apparati elettrici ed elettronici, si consiglia di alimentare l'apparato con una presa elettrica diversa e/o provare a posizionare l'apparato 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.
- Prima di ogni utilizzo verificare lo stato dell'apparecchiatura e dei trasduttori per individuare parti conduttrici scoperte o altra condizione di pericolo elettrico. In particolare esaminare i cavi, i connettori e la testa di trattamento per rilevare eventuali crepe che potrebbero consentire l'ingresso di liquido conduttore.
- Maneggiare con cura il manipolo, una manipolazione non attenta può influenzare negativamente le sue caratteristiche.
- Per la corretta interpretazione dell'intercambiabilità delle teste di trattamento fare riferimento agli tabella accessori standard ed opzionali. Per reperire le teste di trattamento, contattare il proprio rivenditore.
- Non effettuare trattamenti a soggetti trattati in stato d'incoscienza o con disturbi della sensibilità termodolorifica.
- Non sostituire gli inserti nel manipolo con l'unità in erogazione. Prima di intervenire sul manipolo, spegnere l'unità.
- Verificare prima di ogni trattamento lo stato degli inserti. Eventuali rotture, graffi, ammaccature possono provocare rischi di irritazione cutanee e scottature.
- L'apparecchiatura non è idonea per l'utilizzo in ambienti esplosivi o saturi di ossigeno e/o gas.

# INTRODUZIONE

**RF ABLATOR** permette di effettuare trattamenti estetici attraverso una sorgente di energia a radiofrequenza di tipo monopolare che, a differenza di quella bipolare, penetra nel derma a tutto spessore giungendo fino alla fascia muscolare superficiale.

La Radio Frequenza viene utilizzata, per le sue caratteristiche di efficacia e non invasività in una vasta gamma di inestetismi quali:

- Rilassamento Cutaneo;
- Inestetismi cutanei: rughe sul viso, collo e fronte, cicatrici post-acne;
- Ringiovanimento cutaneo non ablativo;
- Liquidi in eccesso.

Le unità sono realizzate con le tecnologie elettroniche più avanzate e presentano un ampio display grafico touchscreen (formato 7") ad alta luminosità. Il controllo delle unità avviene tramite manopola-encoder multifunzionale, tasti o tramite il display touchscreen e presentano un'interfaccia software intuitiva ad icone aggiornabile con molta facilità attraverso porte USB.

Le unità oltre ad essere fornite con un numero di protocolli memorizzati, danno la possibilità di memorizzare dei programmi.

# RF Ablator

## Composizione Standard ed Opzionale

| Codice   | Descrizione                        | RF ABLATOR               |
|----------|------------------------------------|--------------------------|
| 00100.00 | Cavo alimentazione 2MT ITA-IEC     | <input type="checkbox"/> |
| 00100.01 | Cavo alimentazione 5MT SIE-IEC     | <input type="checkbox"/> |
| 00100.03 | Cavo alimentazione 2MT SIE-IEC     | ■ /1                     |
| 00100.04 | Cavo alimentazione 2MT USA-IEC     | <input type="checkbox"/> |
| 00100.05 | Cavo alimentazione 2MT GB-IEC      | <input type="checkbox"/> |
| 00404.08 | Cavo collegamento Elettrodo neutro | ■ /1                     |
| 5365A    | Elettrodo neutro metallo           | ■ /1                     |
| BAG002   | Borsa per trasporto Physioled      | <input type="checkbox"/> |
| RFAMA    | Manipolo per RF ABLATOR            | ■ /1                     |
| THRTERO  | Set teste Resistive                | ■ /1                     |
| TR003    | Carrello 3 piani                   | <input type="checkbox"/> |
| TR004    | Carrello 4 piani                   | <input type="checkbox"/> |
| TR005    | Carrello 5 piani                   | <input type="checkbox"/> |

■/ Pz= STANDARD      □= OPZIONALE



00100.03



00404.08



5365A



RFAMA



THRTERO

CARATTERISTICHE TECNICHE

|                               |                                                                                              |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tensione d'alimentazione      | 90-240 V~ / 50-60 Hz                                                                         |
| Potenza assorbita             | 300VA                                                                                        |
| Fusibili di rete              | 2 x T3.15AL, 250V (alimentazione 180-240 Vac)<br>2 x T6.3AL, 250V (alimentazione 90-130 Vac) |
| Frequenza del generatore      | 0.5 / 1.0 MHz                                                                                |
| Modo Operativo                | Resistivo                                                                                    |
| Potenza di uscita             | 150 Watt @ 100 Ohm (5-150 Watt step 5W)                                                      |
| Tempo Azione/Pausa            | da 1 a 10 secondi / da 0 a 10 secondi                                                        |
| Tempo di trattamento          | da 1 a 60 minuti                                                                             |
| Classe di sicurezza elettrica | I BF                                                                                         |
| Elettrodo Neutro              | F                                                                                            |
| Dimensioni (AxLxP)            | 170 x 315 x 390 mm                                                                           |
| Peso                          | 5 kg                                                                                         |
| Condizioni ambientali         |                                                                                              |

|                       |                     |                     |
|-----------------------|---------------------|---------------------|
|                       | FUNZIONAMENTO       | IMMAGAZZINAMENTO    |
| Temperatura           | tra +10 °C e +40 °C | tra -10 °C e +50 °C |
| Umidità relativa      | tra 30% e 75%       | tra 10% e 85%       |
| Pressione atmosferica | tra 70kPa e 106kPa  | tra 50kPa e 106kPa  |

Significato dei Simboli Grafici

- Il significato dei simboli grafici stampati sull'apparecchiatura è il seguente:
- 1- Elettrodo neutro flottuante: non connessa a terra né alle alte né alle basse frequenze.
  - 2- Apparecchiatura di classe elettrica (EN60601-1) BF.
  - 3- Apparecchiatura generatore di radiazione non ionizzante.
  - 4- Seguire le istruzioni per l'uso
  - 5- Conforme alle Direttive Europee
  - 6- Il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.
  - 7- Fabbricante
  - 8- Numero di serie

|   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|   |   |   |   |   |   |   |   |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

# RF Ablator

## INSTALLAZIONE

- spezionare l'apparecchiatura per eventuali danni causati dal trasporto. I reclami per eventuali danni saranno accettati solo se notificati immediatamente al vettore, redigendo una nota dei danni riscontrati, da presentare alla LED SpA o al proprio venditore. In caso di reso dell'apparecchiatura alla LED SpA o al venditore, è necessario utilizzare la confezione originale del prodotto, od un imballo che garantisca una sicurezza equivalente per il trasporto.
- Togliere l'apparecchio dall'imballo e studiare con attenzione la documentazione e le istruzioni operative fornite. Le apparecchiature sono fornite con fusibili per la tensione d'alimentazione nell'intervallo tra 180Vac e 230Vac, in caso d'alimentazione differente è necessario sostituire i fusibili con il valore indicato nei dati di targa presenti nella parte inferiore dell'unità.
- Connettere il cavo d'alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.

### **IL FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA SENZA CONNESSIONE DI TERRA E' PROIBITO.**

- Porre l'interruttore di alimentazione (1b) su O (spento). Inserire il cavo d'alimentazione fornito, nella presa.
- L'unità deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'unità deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Dopo aver connesso una testa di trattamento idonea per dimensioni, sul manipolo. Inserire il connettore del manipolo nella presa OUTPUT presente sulla parte posteriore dell'unità (5f).
- Dopo aver inserito l'elettrodo neutro sul cavo elettrodo neutro. Inserire il connettore del cavo elettrodo neutro nella presa NE presente sulla parte posteriore dell'unità (5g) .
- Accendere l'apparato, portando l'interruttore di alimentazione (1b) sulla posizione I (acceso).
- Prima di effettuare il trattamento rimuovere eventuali oggetti metallici che potrebbero entrare in contatto con la zona da trattare.

# Descrizione Apparecchiatura



|          |                                                   |
|----------|---------------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>MODULO DI ALIMENTAZIONE</b>                    |
| a        | <i>Presa di alimentazione</i>                     |
| b        | <i>Interruttore di alimentazione</i>              |
| c        | <i>Portafusibili</i>                              |
| <b>2</b> | <b>CONNESSIONI USB 2.0</b>                        |
| d        | <i>USB 2.0 Standard-B</i>                         |
| e        | <i>USB 2.0 Standard-A</i>                         |
| <b>3</b> | <b>GRIGLIA DI VENTILAZIONE</b>                    |
| <b>4</b> | <b>SECURITY LOCK</b>                              |
| <b>5</b> | <b>PANNELLO DI USCITA</b>                         |
| f        | <i>Connettore OUTPUT per manipolo</i>             |
| g        | <i>Connettore NE per Elettrodo di riferimento</i> |

IT  
Italiano

## 1 MODULO DI ALIMENTAZIONE

Il modulo di alimentazione della apparecchiatura costituisce il punto di connessione della alimentazione per l'elettronica interna della apparecchiatura. Il suddetto modulo di alimentazione incorpora la presa, l'interruttore di alimentazione ed il portafusibili.

a) La *presa di alimentazione* è il punto di connessione del cavo di alimentazione dell'apparecchiatura. Prima di connettere il cavo assicurarsi che le caratteristiche della tensione di alimentazione disponibile siano compatibili con quelle indicate nei dati di targa.

b) L'*interruttore di alimentazione* è usato per inserire l'alimentazione della apparecchiatura. Per inserire l'alimentazione dell'apparecchiatura, premere l'interruttore in direzione 1. Quando l'alimentazione è inserita, il pannello frontale è illuminato. Premendo l'interruttore in direzione 0 l'alimentazione sarà disinserita, questa operazione permette di usare l'interruttore meccanico quale interruttore di emergenza nella evenienza di un qualsiasi guasto.

c) *Portafusibili*. In questa zona sono presenti i fusibili di rete.

## 2 CONNESSIONE USB

Sul retro dell'unità sono presenti due prese USB 2.0, da utilizzare per l'Aggiornamento software.

d) connessione *Standard-A*

e) connessione *Standard-B*

## 3 GRIGLIA DI VENTILAZIONE

Le griglie di ventilazione hanno lo scopo di mantenere le condizioni di temperatura interne compatibili con le caratteristiche dell'apparecchiatura quindi è importante che le stesse non siano in nessun modo ostruite.

## 4 SECURITY LOCK

Per evitare l'asporto non autorizzato delle unità è possibile collegare le stesse ad un sistema di sicurezza compatibile.

## 5 PANNELLO DI USCITA

f) *Connettore OUTPUT* per il collegamento del manipolo

g) *Connettore NE* per collegamento elettrodo neutro di riferimento soggetto trattato.

# RF Ablator



|   |                         |
|---|-------------------------|
| 1 | DISPLAY TOUCHSCREEN     |
| 2 | COMANDO ENCODER / TASTI |
| a | Manopola Encoder        |
| b | Tasto Home              |
| c | Tasto Setting           |
| d | Tasto START             |
| e | Tasto STOP              |

## 1 DISPLAY TOUCHSCREEN

Il display LCD retro-illuminato touchscreen permette la visualizzazione e la selezione di tutti i parametri impostati e impostabili in una determinata procedura.

## 2 COMANDO ENCODER / TASTI

- a) Attraverso la *manopola encoder* si selezionano, variano e confermano tutti i parametri variabili indicati sul display LCD.
- b) *Tasto Home* per tornare rapidamente alla schermata iniziale HOME
- c) *Tasto Setting* per accedere direttamente alla sezione Impostazioni
- d) *Tasto START* per iniziare il trattamento
- e) *Tasto STOP* per fermare il trattamento in corso.

## Comandi

L'unità viene controllata direttamente attraverso le icone presenti sul display touch screen, oppure attraverso la manopola encoder e i tasti presenti sulla parte destra. Per confermare una selezione premere direttamente l'icona o premere la manopola encoder.



Nella modalità con ENCODER l'icona selezionata (attraverso la rotazione della manopola) sono contraddistinte dal segno di spunto celeste presente sul lato alto destro delle icone stesse.

All'interno di una schermata per tornare alla schermata iniziale HOME premere una qualsiasi parte dello schermo oppure, se visualizzato, premere il tasto Home.



Per vedere la versione del software installato premere il tasto INFO.



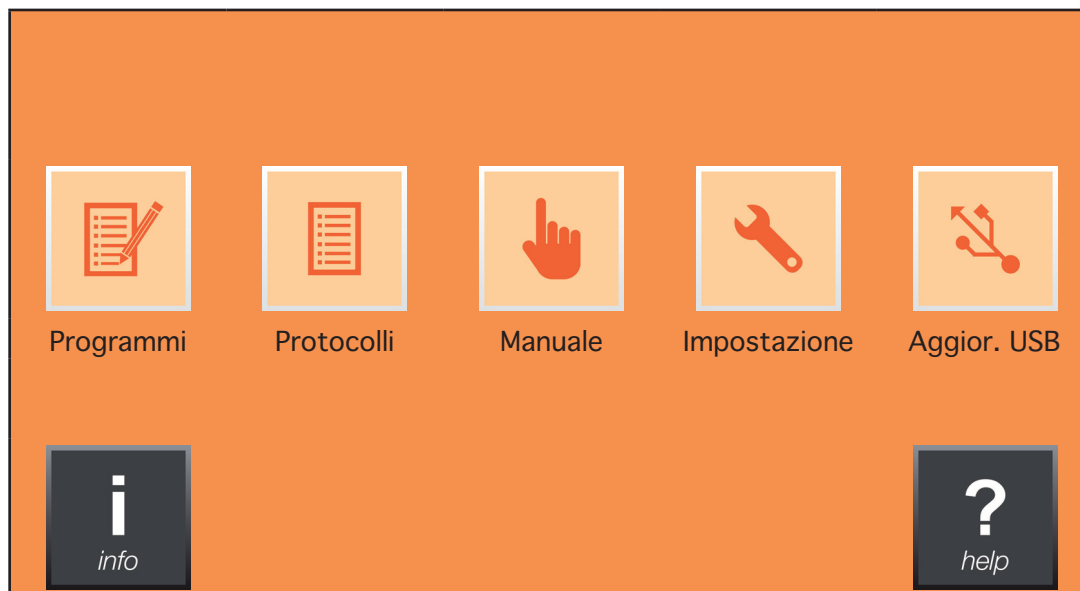
Per avere informazioni sulle impostazioni selezionate premere il tasto Help

# ACCENSIONE

Con l'apparecchiatura alimentata, accendere l'interruttore presente sulla parte posteriore nel modulo di alimentazione.

Sullo schermo appare la schermata iniziale che riporta nella parte inferiore l'evidenza del caricamento del software installato.

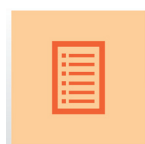
Al termine della procedura appare la schermata di HOME.



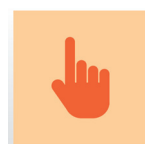
In questa schermata HOME è possibile scegliere di utilizzare di lavorare con: Programmi personalizzati, Protocolli preimpostati, in modo Manuale scegliendo di volta in volta i parametri desiderati, cambiare le Impostazioni oppure connettere l'unità ad una presa USB per aggiornare l'unità (Aggior. USB).



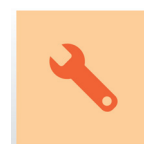
**Programmi**



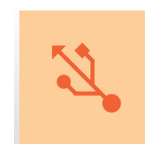
**Protocolli**



**Manuale**



**Impostazioni**

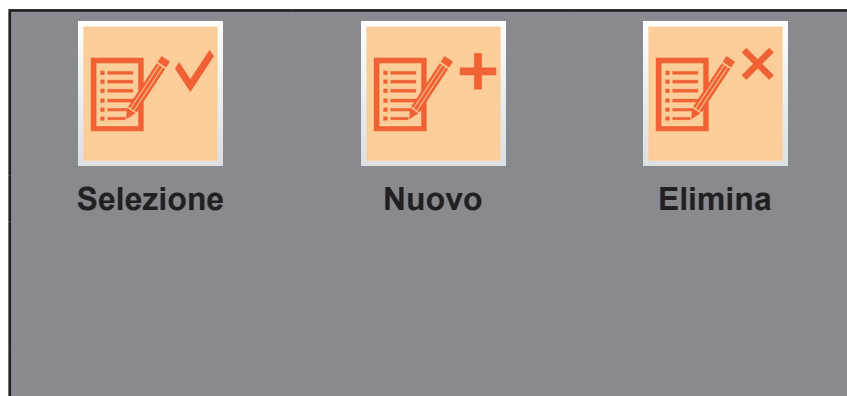


**Aggior. USB**

## RF Ablator PROGRAMMI



Dalla schermata di HOME selezionando “Programmi” attraverso il popup successivo è possibile: l’inserimento di un **Nuovo** programma, la **Selezione** di un programma memorizzato e l’**Eliminazione** di un programma presente.



### Inserimento di un Nuovo Programma



Selezionare e confermare l'icona “Nuova”, a questo punto viene visualizzata la schermata “Inserimento programma” per dare un nome al programma stesso. Selezionare e confermare la cifra da inserire per la composizione del nome, la composizione del nome viene visualizzata nella parte in alto al centro del visualizzatore. Per terminare la compilazione del nome selezionare enter.

Dopo la composizione del nome, selezionare la potenza, il tempo di azione, il tempo di pausa, la frequenza di lavoro e il tempo di trattamento desiderato (per maggiori informazioni vedi capitolo MANUALE). Inserite tutte le impostazioni, per memorizzare il programma premere il tasto OK. Viene visualizzata la schermata di “memorizzazione programma in corso”. Terminata questa fase l'apparecchiatura ripropone la schermata di HOME.

### Selezione di un Programma



Selezionare e confermare l'icona “Selezione”, a questo punto viene visualizzata la schermata che riporta, l'elenco dei programmi eventualmente presenti nella memoria dell'unità. L'elenco può essere composto da più pagine. Per scorrere tutti i programmi inseriti nella memoria dell'unità, ruotare la manopola o scorrere con il dito direttamente sul display. Un programma selezionato è indicato dal segno di spunta celeste.



Per scegliere il programma premere la manopola o toccare la scritta con il dito. Scelto il programma desiderato l'apparecchiatura si dispone nella Schermata di Lavoro, a questo punto, premere il tasto START per dare inizio al trattamento (vedi capitolo MANUALE).

E' da notare che nella successiva Schermata di Lavoro derivante da un Programma i parametri modificabili sono la riduzione del tempo di trattamento e della Potenza di uscita che può essere adattata al singolo soggetto trattato.

## Eliminazione di un Programma



Selezionare e confermare l'icona "Elimina", a questo punto viene visualizzata la schermata che riporta, l'elenco dei programmi eventualmente presenti nella memoria dell'unità. L'elenco può essere composto da più pagine. Per scorrere tutti i programmi inseriti nella memoria dell'unità, ruotare la manopola o scorrere con il dito direttamente sul display. Un programma selezionato è indicato dal segno di spunta celeste.

Per scegliere il programma da eliminare premere la manopola o toccare la scritta con il dito, la selezione si sposta sul tasto OK, per eliminare il programma premere il tasto OK. Viene visualizzata la schermata di "cancellazione programma in corso". Terminata questa fase l'apparecchiatura ripropone nuovamente l'elenco per eliminare eventuali altri programmi, per uscire da questa procedura premere il tasto HOME.

# RF Ablator

## PROTOCOLLI

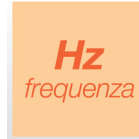
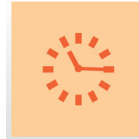


Dalla schermata di HOME selezionando “Protocolli” attraverso la schermata successiva è possibile la scelta di un protocollo preinstallato. L’elenco può essere composto da più pagine in questo caso per scorrere tutti i protocolli presenti nella memoria dell’unità, ruotare la manopola o scorrere con il dito direttamente sul display. Un protocollo selezionato è indicato dal segno di spunta celeste.

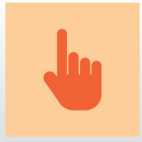
|                      |               |
|----------------------|---------------|
| <b>V</b> ANTI AGEING | SENO          |
| CELLULITE COMPATTA   | SMAGLIATURE   |
| CELLULITE EDEMATOSA  | TONIFICAZIONE |
| RASSODAMENTO         |               |
| RUGHE                |               |

Per scegliere il protocollo premere la manopola o toccare la scritta con il dito. Scelto il protocollo desiderato l’apparecchiatura si dispone nella schermata di lavoro, a questo punto, premere il tasto START per dare inizio al trattamento (vedi capitolo MANUALE).

E’ da notare che nella successiva Maschera di Lavoro derivante da un Protocollo i parametri modificabili sono il tempo di trattamento e la Potenza di uscita che deve essere adattata al singolo soggetto trattato.

| Protocollo          | <br><i>tempo di<br/>AZIONE</i> | <br><i>tempo di<br/>PAUSA</i> | <br><i>Hz<br/>frequenza</i> |  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ANTI AGEING         | 4 secondi                                                                                                        | 4 secondi                                                                                                        | 1.0 MHz                                                                                                         | 30 minuti                                                                            |
| CELLULITE COMPATTA  | 3 secondi                                                                                                        | 1 secondo                                                                                                        | 1.0 MHz                                                                                                         | 30 minuti                                                                            |
| CELLULITE EDEMATOSA | 3 secondi                                                                                                        | 2 secondi                                                                                                        | 1.0 MHz                                                                                                         | 30 minuti                                                                            |
| RASSODAMENTO        | 4 secondi                                                                                                        | 1 secondo                                                                                                        | 1.0 MHz                                                                                                         | 35 minuti                                                                            |
| RUGHE               | 4 secondi                                                                                                        | 3 secondi                                                                                                        | 1.0 MHz                                                                                                         | 25 minuti                                                                            |
| SENO                | 4 secondi                                                                                                        | 2 secondi                                                                                                        | 1.0 MHz                                                                                                         | 25 minuti                                                                            |
| SMAGLIATURE         | 5 secondi                                                                                                        | 1 secondo                                                                                                        | 1.0 MHz                                                                                                         | 25 minuti                                                                            |
| TONIFICAZIONE       | 2 secondi                                                                                                        | 2 secondi                                                                                                        | 1.0 MHz                                                                                                         | 25 minuti                                                                            |

# MANUALE

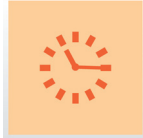


Dalla schermata di HOME selezionando “Manuale” è possibile utilizzare l'apparecchiatura nel modo tradizionale. Si entra nella Schermata di Lavoro.

IT  
Italiano



In questa maschera in stato di STOP è possibile modificare tutti i parametri. Per modificare selezionare l'icona ed impostare i valori desiderati.

| <i>Tipo Manipolo</i>                                                                | <i>Tempo di<br/>AZIONE</i>                                                          | <i>Tempo di<br/>PAUSA</i>                                                           | <i>Frequenza<br/>Hz</i>                                                              | <i>Potenza<br/>Watt</i>                                                               | <i>Tempo</i>                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |
| Resistivo                                                                           | da 1 a 10 sec                                                                       | da 0 a 10 sec                                                                       | 0.5 / 1 MHz                                                                          | 5 - 150 W                                                                             | 1-60 min                                                                              |

## RF Ablator

Per iniziare il trattamento è necessario aver collegato il manipolo e l'elettrodo neutro in caso contrario appare una maschera di avvertimento, quindi occorre premere il tasto START.



Nella condizione di start, indicata dalla scritta "Trattamento in START", il tempo di trattamento inizia a decrescere e viene indicato il valore di potenza effettivamente erogato. Se viene a mancare il collegamento con il soggetto trattato la potenza si azzerà e il trattamento si interrompe, fino a che non si ripristina il collegamento.

In stato di start è possibile regolare il livello di potenza.

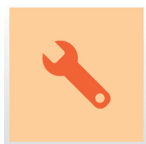
NOTA: Regolare il livello di uscita in modo che il soggetto trattato avverta un leggero senso di calore senza però sentire nessun fastidio. E' preferibile muovere la testa di trattamento in modo circolare o "va e vieni lento" ed uniforme, antepo-  
nendo tra l'elettrodo ed il tessuto idoneo gel di trattamento per diatermia.

Premendo il tasto STOP (START/STOP) è possibile mettere in PAUSA il trattamento. In questo caso viene fermato il conteggio del tempo ed il manipolo non eroga più potenza. Per riprendere il trattamento premere il tasto START (START/STOP). In stato di PAUSA, per uscire dalla maschera di lavoro premere il tasto HOME.

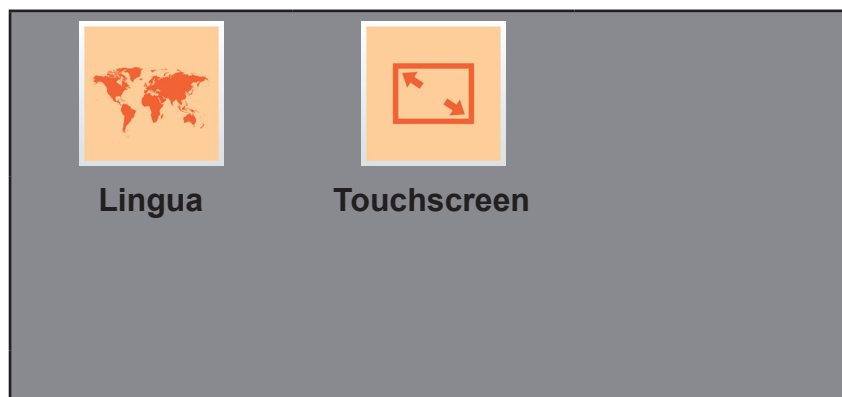
Al termine naturale del trattamento l'unità indica il "Trattamento terminato", insieme ad un segnale acustico. Riproponen-  
do il precedente"

IMPORTANTE: Per evitare il pericolo di eccessiva dose è necessario spostare la testina con movimento lento ed unifor-  
me a "va e vieni" o circolare. Mantenendo la testa a completo contatto con l'epidermite. In caso di trattamento con la testa  
di trattamento statica o con dimensioni ridotte, impostare un tempo di pausa e diminuire la potenza.

# IMPOSTAZIONI



Dalla schermata di HOME selezionando “Impostazioni” o premendo il tasto Setting attraverso il popup successivo è possibile: selezionare la **Lingua** e regolare la sensibilità del **Touchscreen**.



## Lingua



Selezionare “Lingua” e al popup successivo scegliere la lingua desiderata.

## Touchscreen



Selezionare e”Touchscreen” e alla schermata successiva seguire le indicazioni per la regolazione. Si consiglia di effettuare la regolazione solo in caso di effettiva necessità. Per uscire dalla procedura, premere il tasto back.

## RF Ablator

### AGGIORNAMENTO USB



Dalla schermata di HOME selezionando “Aggior.USB” attraverso il popup successivo è possibile entrare nella procedura di aggiornamento: Software, Immagini e Protocolli e il Firmware (software residente su scheda elettronica)



#### Software



Collegare nel connettore USB Standard A dispositivo compatibile contenente il file del software d'aggiornare.

Selezionare “Software” e al popup confermare la scelta attraverso il tasto di spunta.

Seguire le istruzioni riportate sullo schermo.

Nel caso si desidera abbandonare la procedura scegliere l'icona home.

#### Immagini



Collegare nel connettore USB Standard A dispositivo compatibile contenente il file con le Immagini d'aggiornare.

Selezionare “Immagini” e al popup confermare la scelta attraverso il tasto di spunta.

Seguire le istruzioni riportate sullo schermo.

Nel caso si desidera abbandonare la procedura scegliere l'icona home.

#### Protocolli



Collegare nel connettore USB Standard A dispositivo compatibile contenente il file con i Protocolli d'aggiornare.

Selezionare “Protocolli” e al popup confermare la scelta attraverso il tasto di spunta.

Seguire le istruzioni riportate sullo schermo.

Nel caso si desidera abbandonare la procedura scegliere l'icona home.

## Firmware



Collegare nel connettore USB Standard A dispositivo compatibile contenente il file con il Firmware d'aggiornare.

Selezionare "Firmware" e al popup confermare la scelta attraverso il tasto di spunta.

Seguire le istruzioni riportate sullo schermo.

Nel caso si desidera abbandonare la procedura scegliere l'icona home.

## 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'apparato 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 ed alla penetrazione di liquidi.
- nella pulizia periodica dell'apparato da effettuare su base regolare allo scopo di mantenere l'apparato nelle migliori condizioni di funzionalità e di apparenza.
- nella pulizia periodica degli accessori.

### Pulizia dell'Unità

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 e di uscita si sconsiglia l'uso di alcool etilico o di detergenti contenenti alte percentuali di alcool etilico.

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

### Pulizia del Manipolo e degli Elettrodi

Togliere l'elettrodo dal manipolo porta elettrodo ed utilizzare una soluzione detergente pulendolo con un tessuto morbido. Sciacquare ed asciugare. Non utilizzare alcool per gli elettrodi isolati (capacitivi).

Pulire il manipolo con detergenti non aggressivi. Eliminare i residui di Crema dagli incavi.

NOTA: L'apparato, periodicamente (almeno una volta l'anno), dovrebbe essere sottoposto a controllo da parte di personale qualificato per la verifica dei seguenti valori di sicurezza elettrica e di calibrazione:

- una misura delle correnti di dispersione
- una misura della resistenza tra il morsetto di terra ed ogni parte conduttrice accessibili per cui è prevista la messa a terra.
- verifica calibrazione unità.

### 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 sia sottoposta a sollecitazioni meccaniche esterne, ad esempio dopo una grave caduta, o se l'apparecchiatura è stato sottoposto a stillicidio di liquido, o se l'apparecchiatura è stato sottoposto 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 sono spezzate, 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.

# DICHIARAZIONI EMC / EMC DECLARATIONS

| Guida e dichiarazione del fabbricante - emissione elettromagnetiche                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il <b>RF ABLATOR</b> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.<br>Il cliente o l'utilizzatore del <b>RF ABLATOR</b> dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente. |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prova di emissione                                                                                                                                                                                                    | Conformità                                                                                                                                                                                                                  | Ambiente elettromagnetico - guida                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emissioni a RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                            | Gruppo 2                                                                                                                                                                                                                    | Il <b>RF ABLATOR</b> deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la propria funzione prevista. Gli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze possono esserne influenzati.                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emissioni a RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                            | Classe B                                                                                                                                                                                                                    | Il <b>RF ABLATOR</b> 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 a scopi domestici. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                  | Classe A                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                      | Conforme                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Il <b>RF ABLATOR</b> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del <b>RF ABLATOR</b> dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.    |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prova di immunità                                                                                                                                                                                                     | Livello di prova IEC60601                                                                                                                                                                                                   | Livello di conformità                                                                                                                                                                                                             | Ambiente elettromagnetico - guida                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Scarica elettrostatica (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                                                                                                                                          | a contatto ± 6 kV<br>in aria ± 8 kV                                                                                                                                                                                         | a contatto ± 6 kV<br>in aria ± 8 kV                                                                                                                                                                                               | 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 rapidi<br>IEC61000-4-4                                                                                                                                                       | ± 2 kV per linee di alimentazione<br>± 1 kV per linee di ingresso/uscita                                                                                                                                                    | ± 2 kV per linee di alimentazione<br>± 1 kV per linee di ingresso/uscita                                                                                                                                                          | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico commerciale o ospedaliero.                                                                                                                                                                                                                              |
| Sovratensioni<br>IEC61000-4-5                                                                                                                                                                                         | ± 1 kV tra le fasi<br>± 2 kV tra fase(i) e la terra                                                                                                                                                                         | ± 1 kV tra le fasi<br>± 2 kV tra fase(i) e la terra                                                                                                                                                                               | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico commerciale o ospedaliero.                                                                                                                                                                                                                              |
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione<br>IEC 61000-4-11                                                                                           | < 5% $U_T$<br>(>95% buco in $U_T$ )<br>per 0,5 cicli<br><br>40% $U_T$<br>(60% buco in $U_T$ )<br>per 5 cicli<br><br>70% $U_T$<br>(30% buco in $U_T$ )<br>per 25 cicli<br><br>< 5% $U_T$<br>(>95% buco in $U_T$ )<br>per 5 s | < 5% $U_T$<br>(>95% buco in $U_T$ )<br>per 0,5 cicli<br><br>40% $U_T$<br>(60% buco in $U_T$ )<br>per 5 cicli<br><br>70% $U_T$<br>(30% buco in $U_T$ )<br>per 25 cicli<br><br>< 5% $U_T$<br>(>95% buco in $U_T$ )<br>per 5 s       | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico commerciale o ospedaliero.<br>Se l'utilizzatore del <b>RF ABLATOR</b> richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il <b>RF ABLATOR</b> con un gruppo di continuità o con batterie. |



| Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica                     |       |       |                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Campo elettromagnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8             | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| NOTA $U_T$ è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova |       |       |                                                                                                                                                |

| Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                            |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il <b>RF ABLATOR</b> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del <b>RF ABLATOR</b> dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                            |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Prova di immunità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Livello di prova IEC60601                                                                                                                                                                  | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| RF condotta<br>IEC61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 V <sub>eff</sub><br>da 150 kHz a 80 MHz                                                                                                                                                  | 3 V                   | Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del <b>RF ABLATOR</b> , compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br><br><b>Distanza di separazione raccomandata</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz<br><br>dove $P$ è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m).<br><br>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco <sup>a</sup> dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza <sup>b</sup> .<br><br>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:<br><br> |
| RF irradiata<br>IEC61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 V/m<br>da 80 MHz a 2,5 GHz                                                                                                                                                               | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| NOTA 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Da 80 MHz a 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.                                                                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| NOTA 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <sup>a</sup> Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefonii (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il <b>RF ABLATOR</b> supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento del <b>RF ABLATOR</b> . Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione del <b>RF ABLATOR</b> . |                                                                                                                                                                                            |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <sup>b</sup> L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                            |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il RF ABLATOR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                            |                     |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|
| Il <b>RF ABLATOR</b> è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore del <b>RF ABLATOR</b> possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il <b>RF ABLATOR</b> , come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione. |                                                            |                     |                      |
| Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m |                     |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | da 150 kHz a 80 MHz                                        | da 80 MHz a 800 MHz | da 800 MHz a 2,5 GHz |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | $d = 1,2\sqrt{P}$                                          | $d = 1,2\sqrt{P}$   | $d = 2,3\sqrt{P}$    |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,12                                                       | 0,12                | 0,23                 |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,38                                                       | 0,38                | 0,73                 |

| Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il RF ABLATOR                                                                                                                                                                                                                                                  |     |     |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12  | 12  | 23  |
| Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata $d$ in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove $P$ è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore. |     |     |     |
| NOTA 1 Da 80 MHz a 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.                                                                                                                                                                                                                                                      |     |     |     |
| NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.                                                                                                                                                             |     |     |     |

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions                                                                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The <b>RF ABLATOR</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below.<br>The customer or the user of the <b>RF ABLATOR</b> should assure that is used in such an environment. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Emissions test                                                                                                                                                                                        | Compliance | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                              | Group 2    | The <b>RF ABLATOR</b> must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearly electronic equipment may be affected.<br><br>The <b>RF ABLATOR</b> is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                              | Class B    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                   | Class A    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Voltage fluctuations/flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                               | Complies   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity                                                                                                                                |                                                                        |                                                                        |                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The <b>RF ABLATOR</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>RF ABLATOR</b> should assure that is used in such an environment |                                                                        |                                                                        |                                                                                                                                               |
| Immunity test                                                                                                                                                                                     | IEC60601 test level                                                    | Compliance level                                                       | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                        |
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                                                                                                                     | contact $\pm 6$ kV<br>air $\pm 8$ kV                                   | contact $\pm 6$ kV<br>air $\pm 8$ kV                                   | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC61000-4-4                                                                                                                                                   | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for input/output lines | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                           |
| Surge<br>IEC61000-4-5                                                                                                                                                                             | $\pm 1$ kV line(s) to line(s)<br>$\pm 2$ kV line(s) to earth           | $\pm 1$ kV line(s) to line(s)<br>$\pm 2$ kV line(s) to earth           | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                           |





| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | <div>&lt; 5% U<sub>T</sub><br/>(&gt;95% dip in U<sub>T</sub>)<br/>for 0,5 cycle</div> <div>40% U<sub>T</sub><br/>(60% dip in U<sub>T</sub>)<br/>for 5 cycles</div> <div>70% U<sub>T</sub><br/>(30% dip in U<sub>T</sub>)<br/>for 25 cycles</div> <div>&lt; 5% U<sub>T</sub><br/>(&gt;95% dip in U<sub>T</sub>)<br/>for 5 s</div> | <div>&lt; 5% U<sub>T</sub><br/>(&gt;95% dip in U<sub>T</sub>)<br/>for 0,5 cycle</div> <div>40% U<sub>T</sub><br/>(60% dip in U<sub>T</sub>)<br/>for 5 cycles</div> <div>70% U<sub>T</sub><br/>(30% dip in U<sub>T</sub>)<br/>for 25 cycles</div> <div>&lt; 5% U<sub>T</sub><br/>(&gt;95% dip in U<sub>T</sub>)<br/>for 5 s</div> | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.<br>If the user of <b>RF ABLATOR</b> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>RF ABLATOR</b> be powered from a uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment                                                                                                                                                         |

NOTE U<sub>T</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **RF ABLATOR** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **RF ABLATOR** should assure that is used in such an environment

| Immunity test                | IEC60601 test level         | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF<br>IEC61000-4-6 | 3 Veff<br>150 kHz to 80 MHz | 3 V              | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <b>RF ABLATOR</b> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br><br><b>Recommended separation distance</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz<br><br>$d = 2,3\sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz<br><br>where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m).<br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup><br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br> |
| Radiated RF<br>IEC61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz to 2,5 GHz  | 3 V/m            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

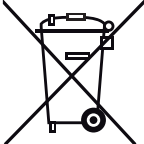
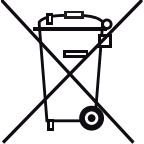
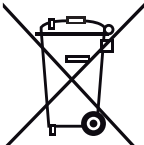
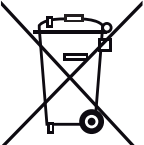
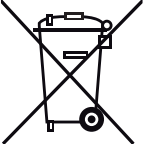
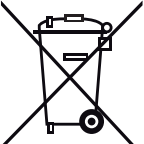
- NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **RF ABLATOR** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **RF ABLATOR** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the **RF ABLATOR**.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the RF ABLATOR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                |                                       |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| The <b>RF ABLATOR</b> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <b>RF ABLATOR</b> can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <b>RF ABLATOR</b> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. |                                                                |                                       |                                        |
| Rated maximum output power of transmitter<br>W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Separation distance according to frequency of transmitter<br>m |                                       |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 150 kHz to 80 MHz<br>$d= 1,2\sqrt{P}$                          | 80 MHz to 800 MHz<br>$d= 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz<br>$d= 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,12                                                           | 0,12                                  | 0,23                                   |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,38                                                           | 0,38                                  | 0,73                                   |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,2                                                            | 1,2                                   | 2,3                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,8                                                            | 3,8                                   | 7,3                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12                                                             | 12                                    | 23                                     |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.                                                                                                                          |                                                                |                                       |                                        |
| NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |                                       |                                        |
| NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                |                                       |                                        |



| Informazioni in base all'Art. 13 del D.Lgs. 151/05 del 25/07/2005 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                              | <p>A fine vita il presente prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata.</p> <p>Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possano avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana.</p> <p>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.</p> <p>In caso di smaltimento abusivo di questo prodotto sono previste delle sanzioni.</p>                                               |
| Information about elimination of this product<br>(Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                              | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>In case of abusive elimination of this product, could be foreseen sanctions.</p>                                                                                               |
| Información sobre la eliminación de este producto<br>(Aplicable en le Unión Europea y en países europeos con sistemas de recogida selectiva de residuos)                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                              | <p>En el final de la vida, el actual producto no se debe eliminar como denegación urbana, sino que debe ser eliminado en una colección separada.</p> <p>Si el producto se elimina de manera inadecuada, es posible que algunas partes del producto (por ejemplo algunos acumuladores) podrían ser negativas para el ambiente y para la salud humana.</p> <p>Este símbolo indica que el presente producto no puede ser tratado como residuo doméstico normal, sino que debe entregarse en el correspondiente punto de recogida de equipos eléctricos y electrónicos.</p> <p>En caso de eliminación abusiva de este producto, podrían aplicarse las sanciones previstas.</p>                                              |
| Informations sur l'élimination de ce produit<br>(Applicable dans les pays de l'Union Européenne et aux autres pays européens disposant de systèmes de collecte sélective)                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                             | <p>Sur la fin de la vie, on ne doit pas éliminer le produit actuel en tant que refus urbain, mais il doit être éliminé dans une collection séparée.</p> <p>Si on élimine le produit de la manière peu convenable, il est possible que quelques parties du produit (par exemple quelques accumulateurs) pourraient être négatives pour l'environnement et pour la santé humaine.</p> <p>Ce symbole (poubelle barrée sur la roue) indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers. Il doit être remis à un point de collecte approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.</p> <p>En cas d'élimination abusive de ce produit, ont pu être les sanctions prévues.</p> |
| Umsetzung der Richtlinien 2002/95/EG und 2003/108/EG zur Reduzierung von gefährlichen Stoffen in elektrischen und elektronischen Geräten sowie zur Abfallsorgung                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                            | <p>Am Ende seiner Lebensdauer darf das vorliegende Produkt nicht in den normalen Hausmüll gegeben, sondern muss einer getrennten Sammlung zugeführt werden..</p> <p>Wird das Produkt in ungeeigneter Weise entsorgt, können einige seiner Teile (z. B. eventuelle Akkumulatoren) schädliche Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit haben.</p> <p>Das nebenstehende Symbol (durchgestrichene Mülltonne mit Rädern) zeigt an, dass das Produkt nicht in die Hausmüllsammelbehälter geworfen werden darf, sondern einer getrennten Sammlung zugeführt werden muss</p> <p>Eine rechtswidrige Entsorgung dieses Produktes ist strafbar.</p>                                                              |
| Informação sobre a eliminação deste produto<br>(Aplicável na União Europeia e noutros países europeus com sistemas de separação de resíduos)                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                            | <p>No fim da vida útil do produto, este não poderá ser eliminado com o restante lixo urbano, deverá ser eliminado num centro de separação de reíduos.</p> <p>Se o produto for eliminado de uma forma incorrecta, é possível que algumas peças do produto (por exemplo alguns acumuladores) possam ter um impacto negativo para o ambiente e para a saúde humana.</p> <p>O símbolo na lateral (contentor em rodas) informa que o produto não pode ser descartado num contentor normal de lixo urbano, deve sim ser eliminado num centro de separação de resíduos</p> <p>No caso de eliminação abusiva deste produto poder-se-ão aplicar sanções.</p>                                                                     |

