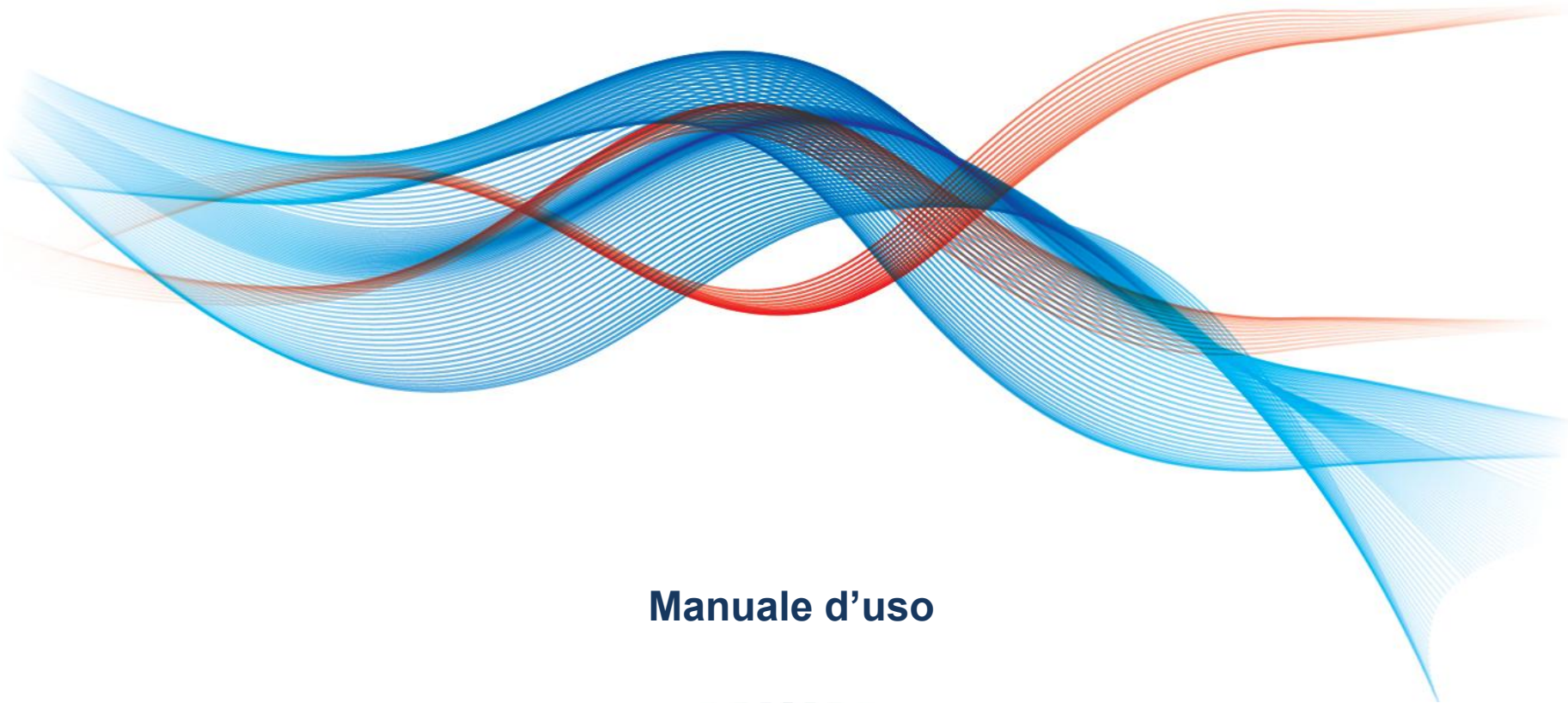


DERMODINAMICA



medical device



Manuale d'uso



CLASSIFICAZIONE

- Lampada a campo luminoso led per illuminazione della cute durante trattamenti dermatologici.
- Dispositivo medico di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE
- Dispositivo con applicazione a breve termine
- Dispositivo medico non invasivo
- Dispositivo medico attivo

NORME

Il dispositivo è conforme alle seguenti norme in vigore :

CEI EN 60601-1 -Apparecchi elettromedicali - Norme generali di sicurezza

CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove

CEI EN 62471 – Criteri di valutazione del rischio fotobiologico

CEI EN 14971:2012

CEI EN 60335-1 Sicurezza apparecchi elettrici d'uso domestico e similare

INDIRIZZO DEL PRODUTTORE

Winform Medical Engineering Via Garda, 6 30027 - San Donà di Piave Venezia - ITALIA

Winform Medical Engineering è una azienda certificata:

UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2012

CLASSIFICAZIONE



Attenzione



Anno di fabbricazione del dispositivo



Prodotto che alla fine della propria vita deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti



Possibili danni da radiazioni ottiche emesse dal prodotto.
Non sostare vicino alla lampada una volta avviata senza aver prima indossato gli occhiali di protezione



Apparecchio CE

CONTROINDICAZIONI



Non utilizzare su:

- Donne in gravidanza
- Individui affetti da epilessia
- Individui affetti da foto allergie
- In presenza di Lesioni cutanee non cicatrizzate
- In presenza di Varici
- Su regioni anestetizzate
- Su individui con disturbi della sensibilità tattile e termica
- Sulle Regioni tumorali
- Sui bambini di età inferiore ai 12 anni

Si ricorda, inoltre, che l'utilizzo di un apparecchio elettronico prescinde dall'osservanza di alcune regole fondamentali di sicurezza.

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo
- Utilizzare questa apparecchiatura solo per l'uso previsto.
- Non lasciare l'apparecchio alla portata di bambini o persone incapaci.
- Tenere lo strumento lontano da fonti di calore.
- Se lo strumento dovesse cadere in acqua non utilizzarlo e richiedere l'intervento di un tecnico
- Terminata la seduta staccare l'alimentazione dalla presa di corrente
- Non aprire lo strumento
- Non utilizzare accessori non originali
- Si consiglia di sospendere la terapia nel caso in cui si notassero rossori non direttamente riconducibili all'effetto indotto dallo strumento.

AVVERTENZE



L'utilizzo dell'apparecchio deve avvenire nel rispetto delle seguenti norme comportamentali:

- Prima dell'inizio dell'uso indossare gli occhiali protettivi
- Non guardare la fonte luminosa senza aver indossato gli appositi occhiali protettivi
- Accertarsi che non vi siano altre persone che possano guardare la fonte luminosa senza protezione a meno di 1,5 metri di distanza
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambiente ben illuminati e comunque non al buio

MATERIALE IN DOTAZIONE

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA'
HK01	Lampada Dermodinamica	1
ALKH01	Alimentatore	1
GLAHK01	Occhiali di protezione	1
MN_HKCL1	Manuale d'uso	1

!ATTENZIONE!

L'utilizzo di materiali o accessori diversi da quelli in dotazione può comportare un abbassamento del grado minimo di sicurezza.

PULIZIA E MANUTENZIONE

La superficie esterna del dispositivo può essere tranquillamente pulita con un panno morbido inumidito con l'acqua.

Non usare solventi o prodotti a base alcolica.

Non utilizzare soluzioni infiammabili per la pulizia

Asciugare perfettamente ciò che si è pulito prima di utilizzare l'apparecchio

Occhiali di protezione

Pulire regolarmente il DPI dopo ogni uso con acqua o prodotti specifici per la pulizia di lenti in plastica

Usare panni assorbenti o tessuti soffici antigraffio per asciugare gli oculari;

Usare acqua tiepida e detersivi neutri, oppure qualsiasi detergente convenzionale per impiego ottico;

Non usare mai detersivi abrasivi o fortemente alcalini; è sconsigliata la pulizia con ultrasuoni.

!Attenzione!: non usare mai solventi o liquidi organici come benzine o alcool!

Sostituire gli occhiali se compaiono permanentemente sulla sua superficie evidenti danneggiamenti quali rigature o tagli, od "ammaccature", o se il colore degli oculari abbia subito variazioni anche di entità minore. rigature o tagli riducono la visione e riducono in maniera drastica la protezione. Il dispositivo deve inoltre essere sostituito dopo ogni impatto rilevante.

Per soggetti particolarmente sensibili, i materiali che vengono a contatto con la cute dell'utilizzatore potrebbero causare reazioni allergiche.

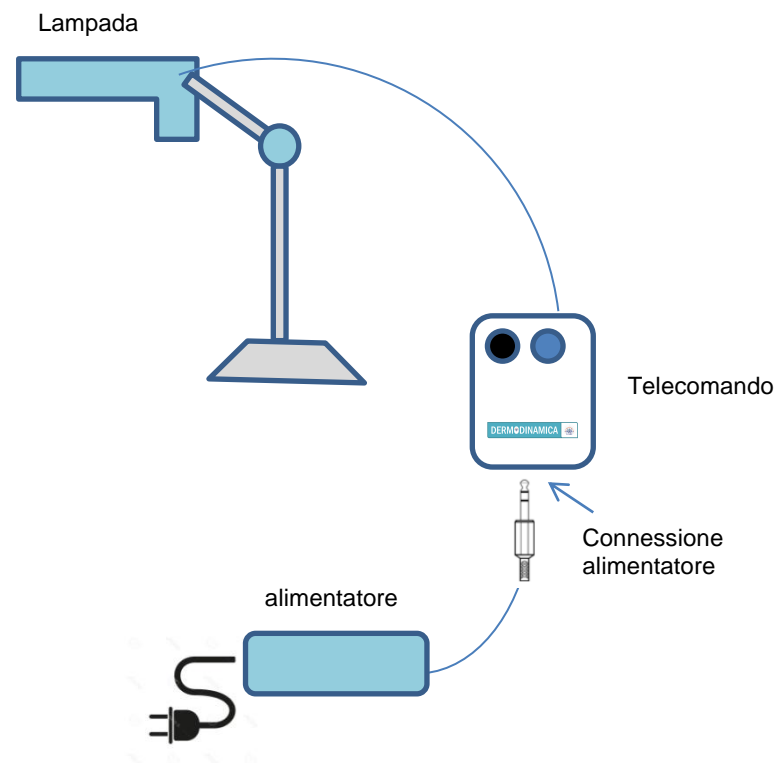
Durata DPI: Le statistiche consentono di stimare ragionevolmente in tre anni la vita utile del DPI, a condizione che esso sia sottoposto unicamente all'uso previsto, in completo accordo con queste istruzioni scritte.

SCHEMA DI COLLEGAMENTO DELLA LAMPADA

L'apparecchio è di facilissima installazione. E' sufficiente collegare l'alimentatore in dotazione al telecomando e , quindi, alla rete elettrica.



Prima di installare la lampada accertarsi di riparla su un piano stabile.

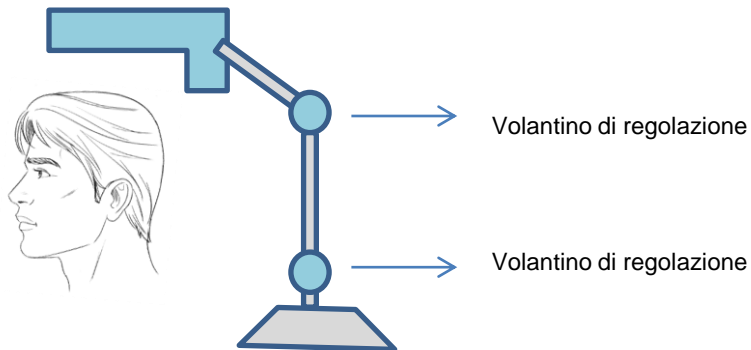


REGOLAZIONE DELLA LAMPADA

La lampada DERMODINAMICA dispone di due supporti regolabili che permettono di adattarne la posizione rispetto alla zona del derma che si intende illuminare.

La regolazione avviene agendo sui volantini presenti sul braccio della lampada.

Agire sui volantini ruotandoli in senso antiorario per allentarli. Regolare i supporti all'altezza ed inclinazione desiderata, quindi, chiudere i volantini girandoli in senso orario.



Accertarsi di aver stretto a sufficienza i volantini prima di utilizzare la lampada



Posizionare la lampada ad almeno 20 centimetri dalla cute

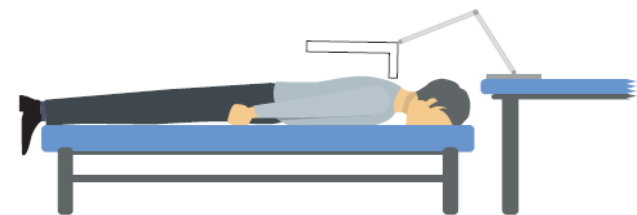
POSIZIONAMENTI

La lampada DERMODINAMICA può essere utilizzata per il trattamento di differenti parti del corpo. L'irradiazione della luce deve essere fatta direttamente sulla **cute non coperta da indumenti**.

Il paziente, pertanto, si accomoderà nelle posizioni descritte nelle illustrazioni che seguono avendo cura di scoprire la parte di cute che intende irradiare.



SCHIENA



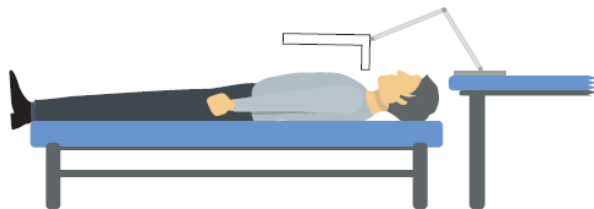
BRACCIA



GAMBE



PETTO



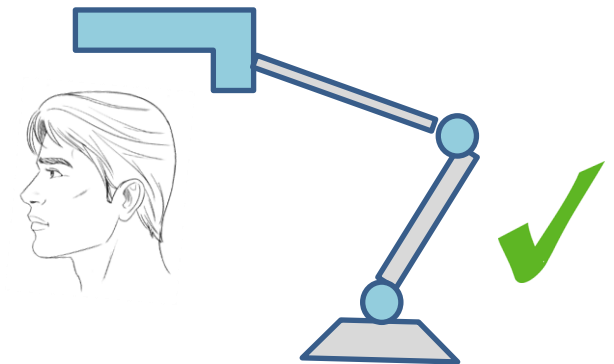
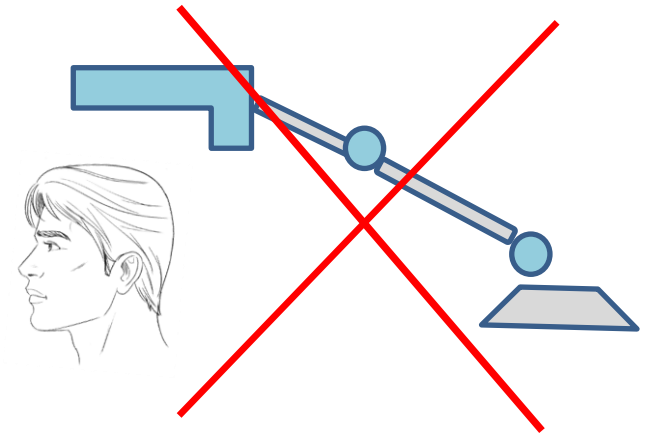
Accertarsi di aver stretto a sufficienza i volantini prima di utilizzare la lampada



Posizionare la lampada ad almeno 20 centimetri dalla cute

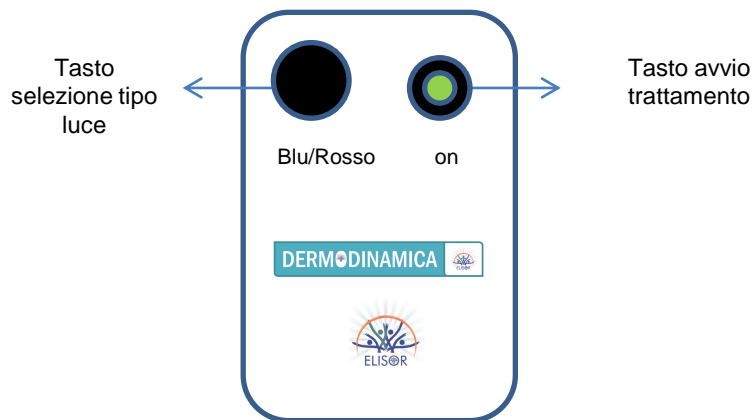
CORRETTO POSIZIONAMENTO

Affinchè la lampada si mantenga in posizione stabile è necessario che venga posizionata rispettando alcune accortezze.



FUNZIONI DEL TELECOMANDO

Il dispositivo è di semplicissimo utilizzo e viene gestito dall'utente a mezzo di un piccolo telecomando (in dotazione) sul quale sono presenti due tasti.



Scelta del tipo di luce

L'apparecchio può emettere luce rossa o luce blu.
Premere il tasto "blu/rosso" per selezionare la luce desiderata.

Avvio lampada

Per avviare la irradiazione luminosa è sufficiente premere il tasto ON.
Un led verde acceso segnala quando la lampada è accesa.



L'avvio della irradiazione deve avvenire solo dopo aver indossato gli occhiali di protezione.

DURATA DEL TRATTAMENTO

La durata del trattamento è preimpostata a 15 minuti al termine dei quali lo strumento si spegnerà automaticamente.
Il tempo comincerà a decorrere dal momento in cui si sarà premuto il tasto on/off ed il led verde sul tasto si sarà acceso.



Si consiglia, al termine della seduta, di staccare la presa di alimentazione dalla rete elettrica e di riporre il dispositivo in un luogo sicuro che lo metta al riparo da possibili colpi o cadute

SCHEDA TECNICA

Numero led:	120
Tipo luce	BLU - ROSSA
Potenza di Picco	28 watt
Energia trasferita	300 j/minuto
Superficie irradiata	1116 cm ²
Alimentazione:	Con alimentatore in dotazione
Condizioni di esercizio	10°C- 40°C ; inferiore 90%RH Pressione: 500 - 1060 hPa
Condizioni di conservazione	10°C- 40°C ; inferiore 90%RH Pressione: 500 - 1060 hPa
Penetrazione liquidi:	IPX20

DOMANDE FREQUENTI

La lampada non si accende

Accertarsi che l'alimentatore sia correttamente collegato al telecomando e alla prese elettrica.

Verificare che una volta premuto il tasto ON il led verde si accenda.

Verificare di utilizzare l'alimentatore in dotazione con lo strumento e non altri alimentatori.

Se dopo queste verifiche la lampada non si accende contattare l'assistenza tecnica.

Non riesco a selezionare il tipo di luce

Provare a premere il tasto Rosso/Blu per cambiare il tipo di luce irradiata.

Se dopo queste verifiche la lampada non si accende contattare l'assistenza tecnica.

Alcuni led non si accendono

Se si verifica che alcuni led non si accendono contattare il servizio di assistenza

La lampada si spegne da sola

La lampada è progettata per spegnersi automaticamente dopo 15 minuti.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Visto l'esito dei collaudi condotti in conformità all'Allegato II del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46, attuazione della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, si dichiara che il seguente prodotto:

Marca : WinForm Medical Engineering S.r.l.
Serie : HK1
Modello: DERMODINAMICA
Lotto: **LOT 01/2016**
Classe: Dispositivo Medico di classe I
Costruito da: WinForm Medical Engineering S.r.l.
Stabilimento: Via Garda, 6 30027 S. Donà di Piave (VE) – Italia

è risultato conforme ai requisiti essenziali della **Direttiva 93/42/CEE** e della **Direttiva 2007/47/CE** con applicazione delle norme seguenti:

Direttiva 2007/47/CE e delle norme di sicurezza applicabili vigenti:
CEI EN 60601-1:2010
CEI EN 60601-1-2:2007
CEI EN 60601-2-2: 2009+ EN 60601-2-2/A11:2011 (per quanto applicabile)
CEI EN 60601-1-6:2006
CEI EN 14971:2012
CEI EN 60335-1 Sicurezza apparecchi elettrici d'uso domestico e similare
CEI EN 62471 – Criteri di valutazione del rischio fotobiologico

DERMODINAMICA




medical device

