



Manuale d'uso di Chattanooga Intelect F-SW

Indice

1	Informazioni Generali sulla Sicurezza	7
1.1	Istruzioni per l'uso sicuro	7
1.1.1	Uso previsto e sicurezza operativa.....	7
1.1.2	Sicurezza durante il trattamento del paziente.....	9
1.2	Avviso contro danni alle apparecchiature e al dispositivo	9
1.3	Responsabilità del produttore	11
1.4	Responsabilità del proprietario	11
2	Principi.....	12
2.1	Principi fisici	12
2.1.1	Indicazioni	12
2.1.2	Controindicazioni	14
2.1.3	Effetti collaterali	14
2.2	Requisiti in materia di funzionamento di Chattanooga Intelect F-SW	15
2.2.1	Operatore.....	15
2.2.2	Formazione dell'operatore	15
3	Descrizione del sistema	16
3.1	Descrizione dei controlli e degli elementi funzionali.....	16
3.2	Manipolo di F-SW e opzionale manipolo C-ACTOR	17
3.3	Utilizzo di dispositivi trasmettitori.....	18
4	Istruzioni di installazione.....	20
4.1	Contenuto della fornitura.....	20
4.2	Estrazione dalla confezione	20
4.3	Posizionamento corretto del dispositivo	20
4.4	Installazione del supporto del manipolo	21
4.4.1	Installazione del braccio di ritenzione di F-SW (opzionale)	21
4.4.2	Connessione dei cavi per l'alimentazione elettrica	22
4.4.3	Collegamento del manipolo.....	22
4.4.4	Collegamento del pedale opzionale	23
4.4.5	Equalizzazione potenziale (opzionale)	23
4.4.6	Attacco USB	23
4.5	Trasporto	24
4.6	Compatibilità	24

5	Funzionamento	25
5.1	Interfaccia utente	25
5.2	Panoramica delle funzioni del menu	29
5.3	Avvio dello strumento	32
5.4	Impostazione dei parametri di trattamento	34
5.5	Attività di visualizzazione dell'energia F-SW	36
5.6	Memorizzazione dei parametri di trattamento	37
5.7	Caricamento dei parametri di trattamento	39
5.7.1	Indicazioni già programmate dal produttore	39
5.7.2	Applicazioni in-house	41
5.8	Cartella paziente	42
5.9	Scala visuo-analogica del dolore (VAS)	44
5.10	Trasferimento dati	45
5.11	Aggiornamenti del software	48
5.11.1	Caricamento del software sulla chiavetta USB	48
5.11.1.1	Estrazione del software con Windows	48
5.11.2	Estrazione del software con WinZip	49
5.11.3	Aggiornamento del software sullo strumento	50
5.12	Azzeramento del contatore di onde d'urto terapeutiche	50
5.13	Funzione "Freq. autom."	51
5.14	Avvio	52
5.15	Controlli funzionali	54
5.16	Impostazioni standard	54
5.17	Trattamento	55
5.18	Spegnimento del dispositivo	55
6	Pulizia, manutenzione, revisione	56
6.1	Pulizia dello strumento	56
6.2	Pulizia del manipolo	57
6.2.1	Sostituzione del dispositivo trasmettitore	57
6.2.2	Ricondizionamento del manipolo e dei dispositivi trasmettitori	58
6.2.2.1	Pulizia	58
6.2.2.2	Disinfezione	58
6.3	Pulizia del pedale opzionale	59

6.4	Rinnovo dell'acqua	60
6.4.1	Scaricamento del circuito dell'acqua	60
6.4.2	Riempimento del circuito dell'acqua	62
6.4.3	Spurgo del circuito dell'acqua	64
6.4.4	Azzeramento della durata del rinnovo dell'acqua	64
6.5	Sostituzione dei fusibili.....	65
6.6	Manutenzione e controlli di sicurezza	65
6.7	Disposizione	66
6.8	Riparazioni	66
6.9	Vita utile.....	66
7	Messaggi di stato e risoluzione dei problemi.....	67
7.1	Messaggi di stato	67
7.2	Risoluzione dei problemi.....	69
8	Accessori	70
9	Specifiche tecniche	71
9.1	Specifiche tecniche	71
9.2	Tipo di piastra	75
9.3	Conformità alle direttive.....	75
9.4	Conformità agli standard	75
9.5	Certificati.....	80
9.6	Simboli ed etichette	81
10	Garanzia e manutenzione.....	84
10.1	Garanzia per Chattanooga Intellect F-SW	84
10.2	Garanzia per il manipolo F-SW e il manipolo C-ACTOR.....	85
10.3	Manutenzione.....	85

Prefazione

Note di avvertimento

Questo manuale contiene avvertenze, istruzioni di sicurezza e istruzioni operative specifiche in conformità con le normative sulla responsabilità.

PERICOLO si riferisce a una situazione di pericolo acuto che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o fatali.

	PERICOLO!
La fonte del pericolo è indicata qui.	
Queste sono le possibili conseguenze!	
Le istruzioni per evitare il pericolo sono riportate qui.	

L'AVVERTENZA fa riferimento a una situazione di potenziale pericolo che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni gravi.

	AVVERTENZA!
La fonte del pericolo è indicata qui.	
Queste sono le possibili conseguenze!	
Le istruzioni per evitare il pericolo sono riportate qui.	

ATTENZIONE indica che un'operazione errata potrebbe causare lesioni lievi.

	ATTENZIONE!
La fonte del pericolo è indicata qui.	
Queste sono le possibili conseguenze!	
Le istruzioni per evitare il pericolo sono riportate qui.	

AVVISO indica che un'operazione errata potrebbe causare danni al dispositivo.

AVVISO!	
La fonte del pericolo è indicata qui.	
Queste sono le possibili conseguenze!	
Le istruzioni per evitare il pericolo sono riportate qui.	

Altre istruzioni

NOTA
Ulteriori informazioni su caratteristiche specifiche o istruzioni operative sono precedute dal termine 'NOTA'.

Segnaletica di sicurezza e altri simboli

Simbolo	Nome
	Segnale di pericolo generale
	Segnale di pericolo elettrico
	Indossare le protezioni acustiche!
	WEEE (waste electrical and electronic equipment)
	Numero di Serie del Dispositivo
	Marchio CE
	Nelle vicinanze di strumenti che riportano questo simbolo, possono esserci interferenze elettromagnetiche.

Tabella 1 -1

1 Informazioni Generali sulla Sicurezza

1.1 Istruzioni per l'uso sicuro

Il seguente capitolo contiene tutte le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite quando si lavora con l'F-SW Intel Chattanooga.



AVVERTIMENTO!

Manipolazione errata del dispositivo.

Possibilità di lesioni al paziente e al personale operativo!

- Leggere attentamente questo capitolo prima di iniziare a usare l'F-SW di Chattanooga Intellect.
- Leggere i manuali operativi separati per tutti i dispositivi associati a Chattanooga Intellect F-SW.

1.1.1 Uso previsto e sicurezza operativa

Per utilizzare questo dispositivo in conformità con la sua destinazione d'uso, l'utente deve possedere la necessaria competenza tecnica e conoscenza del manuale operativo.

Il Chattanooga Intellect F-SW è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti del settore sanitario che sono stati addestrati all'uso del dispositivo (vedere anche il **CAPITOLO 2.2 PRECONDIZIONE PER L'OPERATIVITÀ**).

Il dispositivo può essere utilizzato solo per le applicazioni descritte nel **CAPITOLO 2.1.1 INDICAZIONI**.

Eseguire solo trattamenti approvati da il fabbricante!

Inoltre, il dispositivo può essere utilizzato solo da personale qualificato che rispettare le precisioni per l'operatività nel **CAPITOLO 2.2 REQUISITI IN MATERIA DI FUNZIONAMENTO DI CHATTANOOGA INTELECT F-SW**.

Tutti i messaggi di stato e di errore segnalati durante il trattamento devono essere sempre seguiti senza indugio.

Durante l'applicazione di onde d'urto focalizzate alla massima regolazione, non utilizzare più di 6.000 shock successivi e attenersi a una pausa consecutiva di 5 minuti.

Controlli e ispezioni prima del trattamento

Prima di utilizzare il dispositivo, l'utente deve accertarsi che funzioni in modo sicuro e che sia in condizioni adeguate.

- È essenziale eseguire i controlli funzionali dopo aver acceso l'F-SW di Chattanooga Intellect prima di iniziare il trattamento. Leggete di questo nel **CAPITOLO 5.15 CONTROLLI FUNZIONALI**.
- Le procedure di manutenzione raccomandate dal produttore devono essere eseguite da personale autorizzato (vedere anche il **CAPITOLO 6.5 CONTROLLI DI MANUTENZIONE E SICUREZZA**).

Nessun trattamento è permesso se un display sul dispositivo di controllo o un touch screen non funziona.

Protezione contro il rischio elettrico

Le fonti di tensione possono dare origine a correnti a causa della resistenza del corpo che non solo può attraversare il paziente ma possono anche compromettere o addirittura mettere in pericolo il medico e il personale infermieristico.

- Pertanto, collegare sempre il connettore di equalizzazione potenziale del Chattanooga Intellect F-SW in conformità con le linee guida nazionali.
- I dispositivi che non sono prodotti medici in conformità con la norma EN 60601 devono essere installati al di fuori delle vicinanze del paziente.
- Non toccare i connettori elettrici mentre si tocca il paziente.
- Scollegare i manipoli collegati dal dispositivo prima di eseguire i lavori di pulizia e manutenzione. Non ricollegarli finché non sono stati completamente riassemblati!
- Non provare ad aprire lo strumento! Rischio di scosse elettriche!

Protezione contro l'alta tensione

Tensioni molto elevate vengono generate durante il funzionamento del dispositivo. I componenti ad alta tensione sono identificati come segue:

**PERICOLO!**

Contatto con parti ad alta tensione

Lesioni gravi o fatali!

- Utilizzare il dispositivo solo se l'alloggiamento è intatto e chiuso.
- Il lavoro nell'area ad alta tensione può essere eseguito solo da personale adeguatamente autorizzato dal produttore.

Protezione contro il rumore

Il livello di rumore durante la somministrazione delle onde d'urto è all'interno dell'area sicura. Tuttavia, si consiglia di indossare un'adeguata protezione acustica durante il trattamento al fine di ridurre al minimo l'esposizione al rumore.

Protezione contro l'esplosione

Non utilizzare l'F-SW Intellect Chattanooga in ambienti potenzialmente esplosivi, ovvero in presenza di una miscela anestetica amminabile con aria o ossigeno o protossido di azoto.

Il pedale opzionale non deve essere utilizzato in atmosfere potenzialmente esplosive secondo la classificazione AP secondo IEC 60601.

1.1.2 Sicurezza durante il trattamento del paziente

Nota generale:

Gli organi con inclusioni di gas, in particolare parti del polmone, NON possono essere esposti alle onde d'urto.

Mentre attraversa il tessuto, l'energia dell'onda d'urto viene leggermente ridotta; questa riduzione è significativamente indebolita dalla struttura ossea.

Le onde d'urto possono causare reazioni cardiache indesiderate. Il paziente deve essere continuamente osservato durante il trattamento.

- Durante l'applicazione di onde d'urto focalizzate alla massima regolazione, non utilizzare più di 6.000 shock successivi e attenersi a una pausa consecutiva di 5 minuti.
- Eseguire solo trattamenti approvati da il fabbricante!

L'utente è responsabile del posizionamento corretto dei manipoli e della corretta selezione della zona di trattamento.

Le bolle d'aria riducono l'efficacia delle onde d'urto. Quindi, le bolle d'aria devono sempre essere rimosse.

1.2 Avviso contro danni alle apparecchiature e al dispositivo

Qualsiasi danno al dispositivo derivante da operazioni errate non è coperto dalla garanzia del produttore.

Compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è conforme ai requisiti della norma applicabile sulla compatibilità elettromagnetica.

Tuttavia, le apparecchiature di comunicazione HF portatili e mobili (ad esempio i telefoni cellulari) possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

Questo dispositivo è soggetto a precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato secondo le linee guida EMC nel **CAPITOLO 9.4 CONFORMITÀ AGLI STANDARD**.

L'uso di accessori o cavi non autorizzati dal produttore può comportare un aumento delle emissioni di interferenza o una ridotta resistenza alle emissioni di interferenze da parte del dispositivo.

Non è possibile posizionare immediatamente l'F-SW di Chattanooga Intellect immediatamente dopo o congiuntamente ad altri dispositivi. Se è necessaria l'operazione in prossimità o in comune con altri dispositivi, è necessario testare l'F-SW Intellect Chattanooga in quel particolare ambiente per garantire il funzionamento in base alle specifiche tecniche.

Se il Chattanooga Intellect F-SW è collegato a un'alimentazione di rete a 240 V con una frequenza di rete di 60 Hz, l'alimentazione di rete deve essere bilanciata.

Il sistema deve essere collegato solo a prese antiurto correttamente collegate a terra e correttamente installate!

Installazione e funzionamento

- Verificare che le superfici di installazione abbiano una sufficiente capacità di carico per evitare danni alle apparecchiature!

Ci sono feritoie di ventilazione sul lato sinistro del dispositivo che non devono essere coperte da altri oggetti.

- Verificare che il sistema sia perfettamente funzionante prima di ogni utilizzo. Leggi di questo in **CAPITOLO 5.15 CONTROLLI FUNZIONALI**.
- Non coprire mai il dispositivo quando è in uso!
- Assicurarsi assolutamente che nessun liquido possa penetrare nell'alloggiamento del sistema o nel manipolo.

Stoccaggio e trasporto

La conservazione e il trasporto errati possono causare danni al dispositivo e guasti al dispositivo.

- Assicurarsi che nessun cavo sia schiacciato o tranciato.

Disposizione

- Rispettare le normative nazionali sullo smaltimento quando si smaltisce l'F-SW di Chattanooga Intellect o i singoli componenti.
- Rispettare le informazioni pertinenti contenute nei manuali operativi per i dispositivi aggiuntivi.

1.3 Responsabilità del produttore



AVVERTIMENTO!

Nessuna modifica deve essere fatta a questa apparecchiatura senza il permesso del fabbricante.

STORZ MEDICAL AG come produttore del Chattanooga Intellect F-SW è responsabile solo degli effetti sulla sicurezza, affidabilità e prestazioni del suo prodotto se:

- La manutenzione del dispositivo viene eseguita agli intervalli specificati dal produttore
- L'installazione, le espansioni, le conversioni, le nuove installazioni, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da personale autorizzato dal produttore
- L'installazione elettrica nelle stanze in questione corrisponde ai requisiti di DIN / IEC
- Il dispositivo viene utilizzato in conformità con il manuale operativo

Le misure di manutenzione periodica specificate dal produttore devono essere eseguite nei tempi previsti dal personale autorizzato.

La responsabilità del produttore sarà resa nulla se non vengono utilizzate parti non originali.

1.4 Responsabilità del proprietario

Il proprietario è responsabile del rispetto delle disposizioni di legge nazionali in materia di installazione e gestione delle attrezzature mediche tecniche. (Per la Germania, la legge sui prodotti medici.)

È espressamente dichiarato che l'uso di accessori non autorizzati e / o combinazioni di attrezzature non autorizzate deve rendere nulla la responsabilità del prodotto.

Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente con accessori, parti soggette a usura e articoli disponibili che sono stati controllati dall'organismo di prova incaricato di testare il dispositivo per assicurarsi che funzionino senza rischi.

2 Principi

2.1 Principi fisici

La Chattanooga Intellect F-SW è un'unità di onde d'urto universale e compatta che può essere utilizzata per il trattamento di onde d'urto generate da onde elettromagnetiche di media-alta energia - onde d'urto focalizzate - di seguito F-SW. Le onde F-SW hanno una breve durata dell'impulso e sono concentrate su aree di pochi millimetri di diametro, consentendo di applicare le onde del polso a un'area strettamente localizzata, anche in strati di tessuto più profondi.

2.1.1 Indicazioni

Il Chattanooga Intellect F-SW è progettato per trattare le indicazioni specifiche di seguito:

Terapia ortopedica/del dolore

- Fascite plantare/spina calcaneare/tallonite
- Terapia dei Trigger Point
 - Trattamento dei trigger point muscolari profondi
 - Trattamento dei trigger point muscolari superficiali
 - Sindrome del dolore miofasciale/Trigger point* miofasciali/Meridiani dell'agopuntura
 - Ad es. dolore cronico alla schiena (zone cervicale e lombare della colonna vertebrale), trigger point dei muscoli trapezio e del pavimento pelvico
- Tendinopatia/Tendinite/Tendinosi/Dolore ai legamenti
 - Tendinite inserzionale in generale
 - Tendinite inserzionale superficiale (area paratendinea)
 - Dolore della spalla con o senza calcificazioni/tendinopatia della spalla, del sovraspinoso e/o della cuffia dei rotatori (con o senza calcificazioni)
 - Epicondilite (radiale/omero-ulnare)/gomito del tennista/gomito del golfista/tendinopatia del gomito
 - Sindrome dolorosa del gran trocantere (GTPS)/tendinite trocanterica/borsite trocanterica
 - Tendinopatia del tendine posteriore del ginocchio
 - Tendinopatia rotulea/sindrome della banda ilio tibiale (da frizione)/ginocchio del saltatore
 - Periostite tibiale/sindrome da stress tibiale/tendinite tibiale
 - Achillodinia/Tendinopatia achillea
- Pseudoartrosi/fratture non-union/ritardi di consolidazione

Dermatologia

- Guarigione delle ferite
 - Ulcerazione
 - Ulcere arteriose
 - Ulcere venose
 - Ulcere del piede diabetico
 - Lesione da pressione/Ulcera da decubito
 - Ustioni
 - Lesioni acute e croniche
 - Lesioni cutanee traumatiche e post-traumatiche
 - Ferite con guarigione alterata
 - Ferite post-chirurgiche
- Cellulite/lipo-/infedema

Urologia

- CPPS/prostatite
- IPP/malattia di La Peyronie
- Disfunzione erettile vascolare/vasculogenica/organica

Neurologia

- Paralisi dei muscoli spastici (causata ad esempio da paralisi cerebrale infantile o ictus cerebrale)

* Per l'applicazione terapeutica di Chattanooga Intelect F-SW nel settore della terapia a onde d'urto dei trigger point, è necessaria una solida conoscenza della terapia dei trigger point e della terapia a onde d'urto dei trigger point (TrST).

2.1.2 Controindicazioni



ATTENZIONE!

Le controindicazioni elencate qui sono esempi. Non viene fatto alcun reclamo in merito alla completezza o validità illimitata di questo elenco di controindicazioni.

Nessun trattamento del paziente è consentito nelle seguenti circostanze:

- Tessuto aerato (in particolare tessuto polmonare) nell'area da trattare
- Cervello o colonna vertebrale nell'area di trattamento
- Coagulopatie non trattate (emofilia)
- Tumore maligno nell'area da trattare
- Aree delle placche epifisarie nei bambini
- Gravidanza
- Uso di anticoagulanti, in particolare Marcumar
- Trombosi nell'area da trattare
- Terapia con cortisone fino a 6 settimane prima del primo trattamento



ATTENZIONE!

Le onde d'urto non devono essere applicate alle aree bersaglio situate al di sopra del tessuto dei polmoni d'aria (polmoni), né a qualsiasi regione vicino a grandi nervi, vasi, colonna vertebrale o testa (a parte la faccia).

2.1.3 Effetti collaterali

- Gonfiore, arrossamento, ematomi
- Episodi di porpora petecchiale
- Dolore

Tali effetti collaterali generalmente scompaiono dopo un periodo di 5-10 giorni.

2.2 Requisiti in materia di funzionamento di Chattanooga Intellect F-SW

2.2.1 Operatore

Il Chattanooga Intellect F-SW è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti del settore sanitario che sono stati addestrati all'uso del dispositivo. Tale specialista deve essere in possesso di conoscenze pratiche di procedure e applicazioni mediche, nonché della tecnologia, oltre ad avere esperienza nel trattamento delle indicazioni esposte nel **CAPITOLO 2.1.1 INDICAZIONI**.

Gli utenti devono possedere abilità fisiche e cognitive di base come la visione, l'udito e l'alfabetizzazione e avere un uso funzionale di base delle loro estremità superiori. Lo strumento è destinato al trattamento di soggetti di età compresa tra i 18 e i 65 anni.

2.2.2 Formazione dell'operatore

Prima di mettere in funzione lo strumento descritto nel presente manuale, gli addetti al funzionamento di Chattanooga Intellect F-SW devono essere stati adeguatamente formati all'utilizzo sicuro ed efficiente di questo sistema. Un'introduzione ai principi di funzionamento verrà offerta dal rivenditore in relazione al presente manuale d'uso, oltre a essere documentata nel registro del sistema.

L'operatore deve essere istruito sui seguenti aspetti:

- Apprendimento per mezzo di esercizi pratici del funzionamento e dell'impiego previsto
- Meccanismo d'azione e di funzionamento dello strumento e delle energie che da questo vengono rilasciate
- Impostazioni di tutti i componenti
- Indicazioni per l'uso dello strumento
- Controindicazioni ed effetti collaterali delle onde terapeutiche
- Spiegazione delle note di avvertenza in tutti gli stati di funzionamento
- Apprendimento delle modalità di esecuzione dei controlli funzionali

Ulteriori requisiti di formazione variano in base al Paese. È responsabilità dell'operatore assicurarsi che la formazione soddisfi i requisiti di tutte le normative e le disposizioni di legge applicabili a livello locale. Ulteriori informazioni relativamente alla formazione sul funzionamento di questo sistema sono disponibili presso il proprio rivenditore. Tuttavia, è possibile contattare direttamente il seguente indirizzo:

DJO France
3 Rue de Bethar
Centre Européen de Frêt
64990 Mouguerre
France

T: +33 (0)5 57 52 86 90
F: +33 (0)5 57 52 86 91
E: sce.cial@DJOglobal.com

3 Descrizione del sistema

3.1 Descrizione dei controlli e degli elementi funzionali



Fig. 3-1 Vista frontale del Chattanooga Intellect F-SW

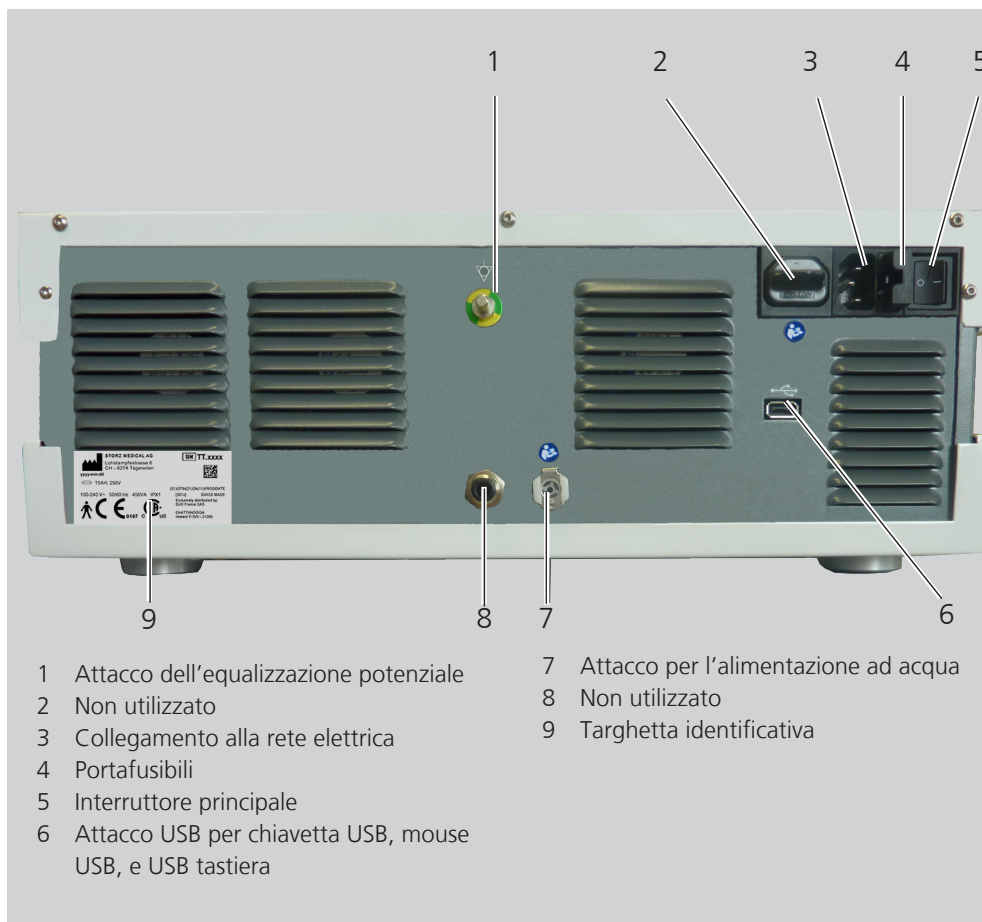


Fig. 3-2 Vista posteriore di Chattanooga Intellect F-SW

NOTA

È possibile collegare gli strumenti seguenti al cavo USB:

- chiavetta USB che supporti il protocollo USB V1.1
- mouse USB
- tastiera USB

Occorre approvare gli strumenti collegati in quanto prodotti medicali, nel rispetto della norma EN IEC 60601.

3.2 Manipolo di F-SW e opzionale manipolo C-ACTOR

Le onde d'urto mirate con una lunghezza d'onda limitata concentrate su un'area focale all'esterno del manipolo vengono somministrate dal manipolo di F-SW o il manipolo C-ACTOR all'interno del corpo in corrispondenza dell'area di trattamento stabilita dalla diagnosi.

NOTA

Differenza ottica tra il manipolo F-SW e il manipolo C-ACTOR:

Il manipolo F-SW ha un anello blu attorno al diaframma di accoppiamento e il manipolo C-ACTOR ha un anello rosso attorno al diaframma di accoppiamento.

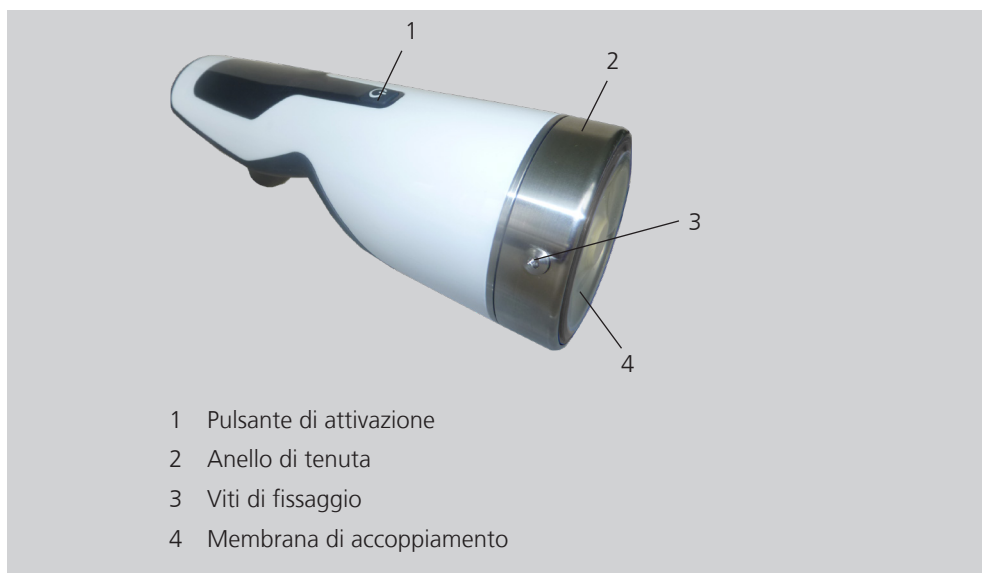


Fig. 3-3 Manipolo di F-SW o il manipolo C-ACTOR

La membrana di accoppiamento viene fissata mediante un anello di tenuta e 3 viti di fissaggio. Solo il personale autorizzato può aprirlo con utensili speciali.

La profondità di penetrazione dell'onda d'urto può variare in base ai dispositivi trasmettitori.

3.3 Utilizzo di dispositivi trasmettitori

La profondità di penetrazione dell'onda d'urto può essere regolata utilizzando diversi dispositivi trasmettitori.

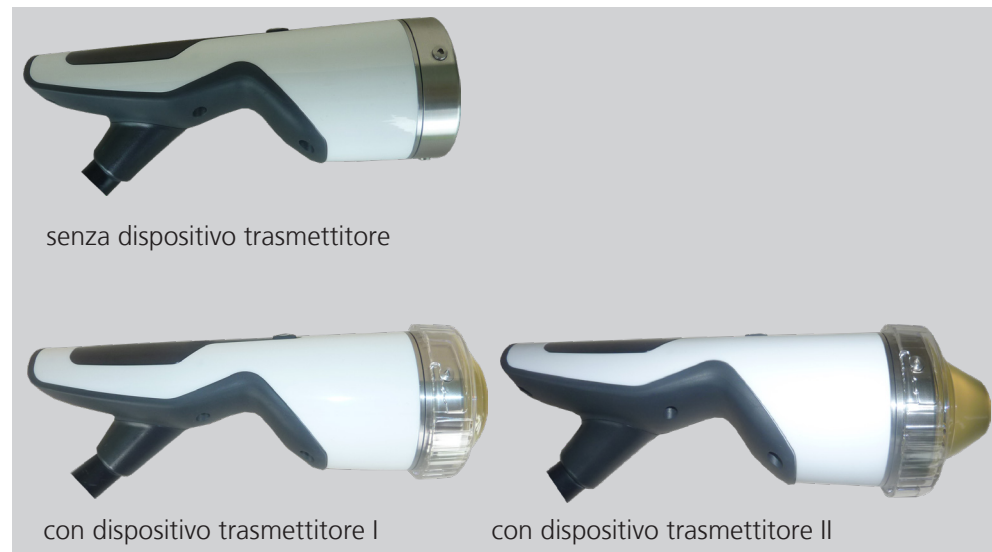


Fig. 3-4 Manipolo di F-SW o il manipolo C-ACTOR



Fig. 3-5 Profondità dell'effetto terapeutico del manipolo F-SW



Fig. 3-6 Profondità dell'effetto terapeutico del manipolo C-ACTOR

- Sostituire i dispositivi trasmettitori come indicato nel **CAPITOLO 6.2.1 SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO TRASMETTITORE**.

NOTA

La vita utile del trasmettitore è limitata. Occorre sostituirlo in presenza di variazioni visibili del materiale (discromie, opacizzazione, striature, bolle d'aria), mutamento della superficie nell'area di accoppiamento o perdite.

Il trasmettitore deve essere sostituito almeno ogni 12 mesi.

4 Istruzioni di installazione

4.1 Contenuto della fornitura

Il contenuto standard della fornitura di Chattanooga Intellect F-SW include:

- Chattanooga Intellect F-SW
- Set manipolo F-SW Sepia
- Supporto del manipolo
- Cavi per la rete elettrica
- Flacone di gel
- Flacone di olio siliconico
- Borsa serbatoio dell'acqua
- Manuale per gli utilizzatori (manuale d'uso, registro del sistema e documentazione per la formazione)

4.2 Estrazione dalla confezione

- Rimuovere con attenzione l'apparecchiatura e gli accessori dalla confezione di imballaggio.
- Controllare che nella confezione di imballaggio siano presenti tutti i componenti e che non siano danneggiati.
- Se uno o più componenti mancano o risultano danneggiati, contattare immediatamente il produttore/rivenditore.
- Conservare la confezione originale, poiché può tornare utile per eventuali trasporti successivi dell'apparecchiatura.

4.3 Posizionamento corretto del dispositivo

Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato a una distanza dalla parete in modo che la spina di alimentazione possa essere tirata senza restrizioni.

4.4 Installazione del supporto del manipolo

Il supporto del manipolo può essere montato sui pannelli di destra o di sinistra.

- Per l'installazione utilizzare una brugola da 2,5 mm.
- Avvitare i supporti del manipolo sul pannello destro di Chattanooga Intellect F-SW, come illustrato nella come mostrato nella figura qui sotto.

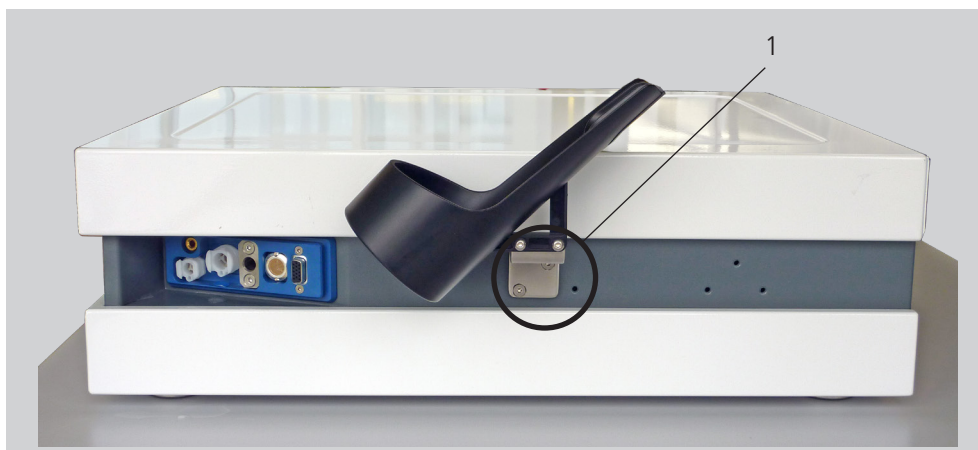


Fig. 4-7 Supporto del manipolo montato

4.4.1 Installazione del braccio di ritenzione di F-SW (opzionale)

Per agevolare lo spostamento del manipolo di F-SW, è possibile agganciarlo al braccio di ritenzione disponibile come opzione.

- Per l'installazione utilizzare una brugola da 2,5 mm.
- Avvitare saldamente il supporto per il braccio negli appositi fori sulla sinistra dello strumento (vedi figura qui sotto).



Fig. 4-8 Fori per il fissaggio del braccio di ritenzione

- Posizionare il braccio di ritenzione nel supporto.

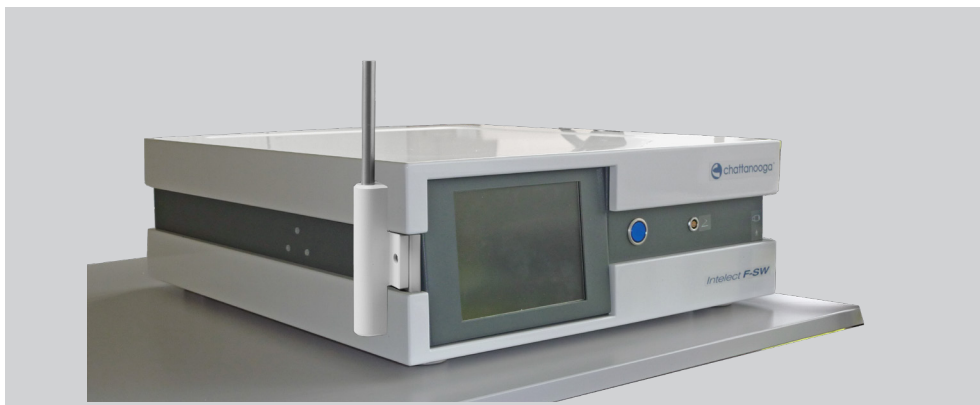


Fig. 4-9 Braccio di ritenzione montato

4.4.2 Connessione dei cavi per l'alimentazione elettrica

- Collegare Chattanooga Intelect F-SW mediante il cavo di rete al connettore di rete (Fig. 3-2/3).

4.4.3 Collegamento del manipolo

- Collegare il connettore del manipolo di F-SW all'apposito attacco su Chattanooga Intelect F-SW e fissarlo mediante la vite di fermo nera. Occorre serrare a mano la vite di fermo.



Fig. 4-10 Collegamento del manipolo di F-SW

NOTA

Al primo collegamento del manipolo di F-SW dopo la consegna, riempire innanzitutto il circuito dell'acqua di Chattanooga Intelect F-SW. All'accensione, lo strumento segnerà "livello dell'acqua troppo basso".

4.4.4 Collegamento del pedale opzionale

- Collegare il cavo di collegamento del pedale all'apposito attacco



sulla parte anteriore dello strumento.

NOTA

Il pedale è protetto dall'ingresso dell'acqua ai sensi della classificazione IPX8 prevista dalla norma IEC 60529.

4.4.5 Equalizzazione potenziale (opzionale)

Chattanooga Intellect F-SW è dotato di un collegamento per l'equalizzazione

potenziale:



- Collegare un'estremità del cavo di equalizzazione potenziale all'attacco PE su Chattanooga Intellect F-SW e l'altra estremità al proprio attacco PE.



AVVERTIMENTO!

Occorre effettuare il collegamento dell'equalizzazione potenziale su Chattanooga Intellect F-SW nel rispetto delle normative nazionali corrispondenti.

23

4.4.6 Attacco USB

L'attacco USB  funge da interfaccia per input e output dei dati.

- Collegare, se necessario
 - una chiavetta USB che supporti il protocollo USB V1.1
 - un mouse USB
 - una tastiera USB

Occorre approvare gli strumenti collegati in quanto prodotti medicali, nel rispetto della norma IEC 60601.

4.5 Trasporto

NOTA

Assicurati che le tue mani siano asciutte e prive di grasso.

AVVISO!

Le pareti laterali del dispositivo possono essere piegate se non vengono trasportate correttamente.

Difetto del touchscreen o di altri componenti!

- NON trasportare il dispositivo per mezzo di parti accessorie montate (ad esempio spina F-SW).

- Smontare il supporto del manipolo prima di trasportare il dispositivo.
- Per trasportare lo strumento, afferrare le rientranze sul lato dell'alloggiamento come mostrato nella figura sotto (1) e sollevarlo con cura.



Fig. 4-11 Trasporto del dispositivo

- Posizionare il dispositivo verso il basso in modo da evitare di schiacciare le dita.

4.6 Compatibilità

Il Chattanooga Intellect F-SW può funzionare con i seguenti accessori:

- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| – Manipolo F-SW SEPIA LT | Arte. no. 19000 |
| – Manipolo C-ACTOR SEPIA LT | Arte. no. 29204.0001 |
| – Interruttore a pedale | Arte. no. 10103 |

5 Funzionamento

Chattanooga Intellect F-SW viene azionato mediante un monitor LCD TFT a colori dotato di funzione touchscreen e interfaccia grafica per l'utente.

5.1 Interfaccia utente

L'interfaccia utente di Chattanooga Intellect F-SW è suddivisa in diverse aree che visualizzano ognuna informazioni diverse. I singoli comandi sono suddivisi in gruppi per funzione (vedi figura qui sotto):

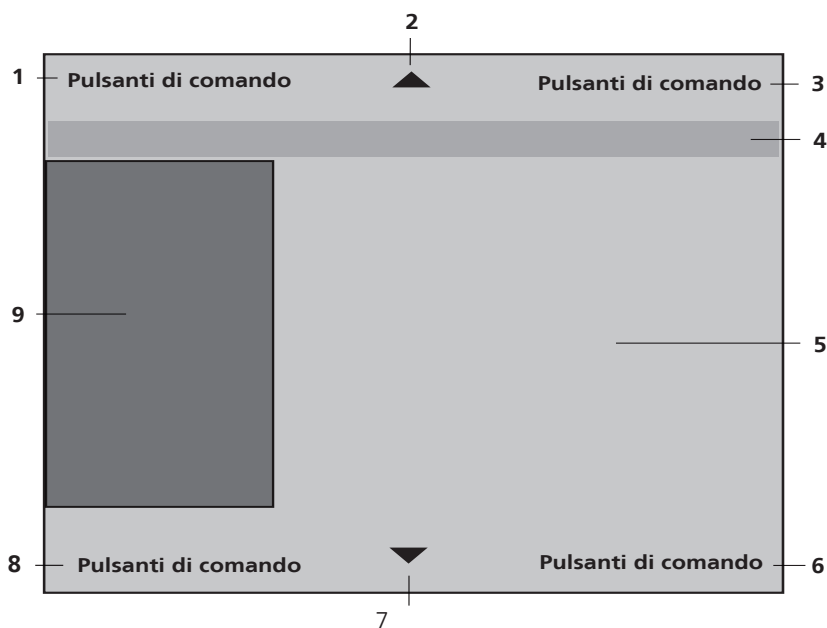


Fig. 5-12 Comandi

- | | |
|-------|--|
| 1 - 3 | Barra di navigazione superiore |
| 4 | Barra di stato |
| 5 | Area di selezione |
| 6 - 8 | Barra di navigazione inferiore |
| 9 | Visualizzazione dei parametri (valori nominali ed effettivi) |

NOTA

La seguente descrizione funzionale si riferisce alla versione del software di controllo 13441.19.x.x o versioni successive [è possibile visualizzarla nel menu Informazioni].

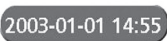
Barre di navigazione:

Le barre di navigazione superiori e inferiori (Fig. 5-12/1 alla Fig. 5-12/3 e 3, Fig. 5-12/6 alla Fig. 5-12/8) contengono pulsanti di comando che è possibile utilizzare per passare da un menu all'altro:

Schermata per l'immissione dei parametri:

	Aprire il sottomenu
	Passare al sottomenu "Carica configurazione" (aprire configurazioni dei parametri o cartelle pazienti salvate)

Menu principale e sottomenu:

	Tornare al passaggio precedente
	Tornare alla schermata per l'immissione dei parametri
	Eliminare le configurazioni
	Salvare le configurazioni
	Confermare le voci immesse e i messaggi
	È possibile utilizzare le frecce per modificare (aumentare o ridurre) i valori dei parametri. Se ci si trova in un sottomenu che contiene più voci da visualizzare nella porzione superiore dello schermo, è possibile utilizzare i tasti freccia per scorrere fino in fondo all'elenco (pagina su/giù).
	
	Premere il tasto della data nella pagina per l'inserimento dei parametri per aprire la finestra "Informazioni".

Barra di stato:

	La bandiera a destra della barra di stato indica la lingua del menu. Toccando l'icona della bandiera, collegherà l'utente direttamente al sottomenu "Lingue" in cui è possibile selezionare una lingua del menu diversa.
	In presenza di un errore, verrà visualizzato un simbolo di avvertenza all'estrema sinistra della barra di stato. Toccando questo simbolo, collegherà l'utente direttamente al sottomenu "Avvisi", il quale visualizza tutti i messaggi di avviso attualmente attivi.
	Viene visualizzato il nome della configurazione/ della cartella paziente caricata (* nome indicazione/ paziente).

Visualizzazione dei parametri:

I parametri relativi al trattamento vengono visualizzati nel campo di visualizzazione relativo (Fig. 5-12/9) nella sequenza seguente:

F-SW	
Livello di energia effettivo in mJ/mm² o in MPa	0.25 mJ/mm²
Numero simbolico di onde d’urto o di energia nominale totale	500 SW
Frequenza effettiva	4.0 Hz
Numero effettivo di onde d’urto	0 SW
Energia effettiva totale in J	0 Joule

Alla prima accensione dell’unità, nonché dopo aver modificato la modalità operativa, il caricamento della configurazione e il parametro variano, lo schermo lampeggia e occorre confermare toccando il campo di visualizzazione o un parametro.

Area di selezione:

- L’area di selezione (vedi figura qui sotto) della schermata per l’immissione dei parametri contiene i campi di selezione del valore nominale “Livello di energia”, “Numero di onde d’urto” e “Frequenza”

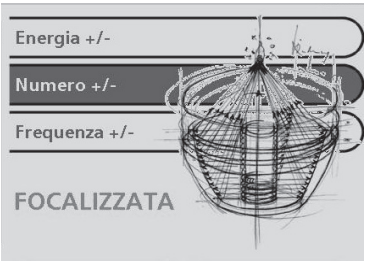


Fig. 5-13 Schermata per l’immissione dei parametri

- All’apertura di un menu, nella riga superiore viene visualizzato il nome del menu appena aperto su uno sfondo blu scuro. Le voci del sottomenu sono rientrate.
- Selezionare una voce del sottomenu toccando l’area di visualizzazione corrispondente.
- La voce del sottomenu selezionata viene visualizzata su uno sfondo blu scuro.
- Le voci del sottomenu che presentano un altro sottomenu vengono contrassegnate da una freccia verde sulla destra (Fig. 5-14/2).
- In presenza di più di 4 voci del menu, è possibile selezionarle con i tasti freccia (Fig. 5-14/1). Se uno dei tasti freccia scompare, indica che non è più possibile selezionare in questa direzione.
- Una volta selezionato un sottomenu, è possibile aprirlo premendo il pulsante “OK”.



Fig. 5-14 Elenco di voci del sottomenu

5.2 Panoramica delle funzioni del menu

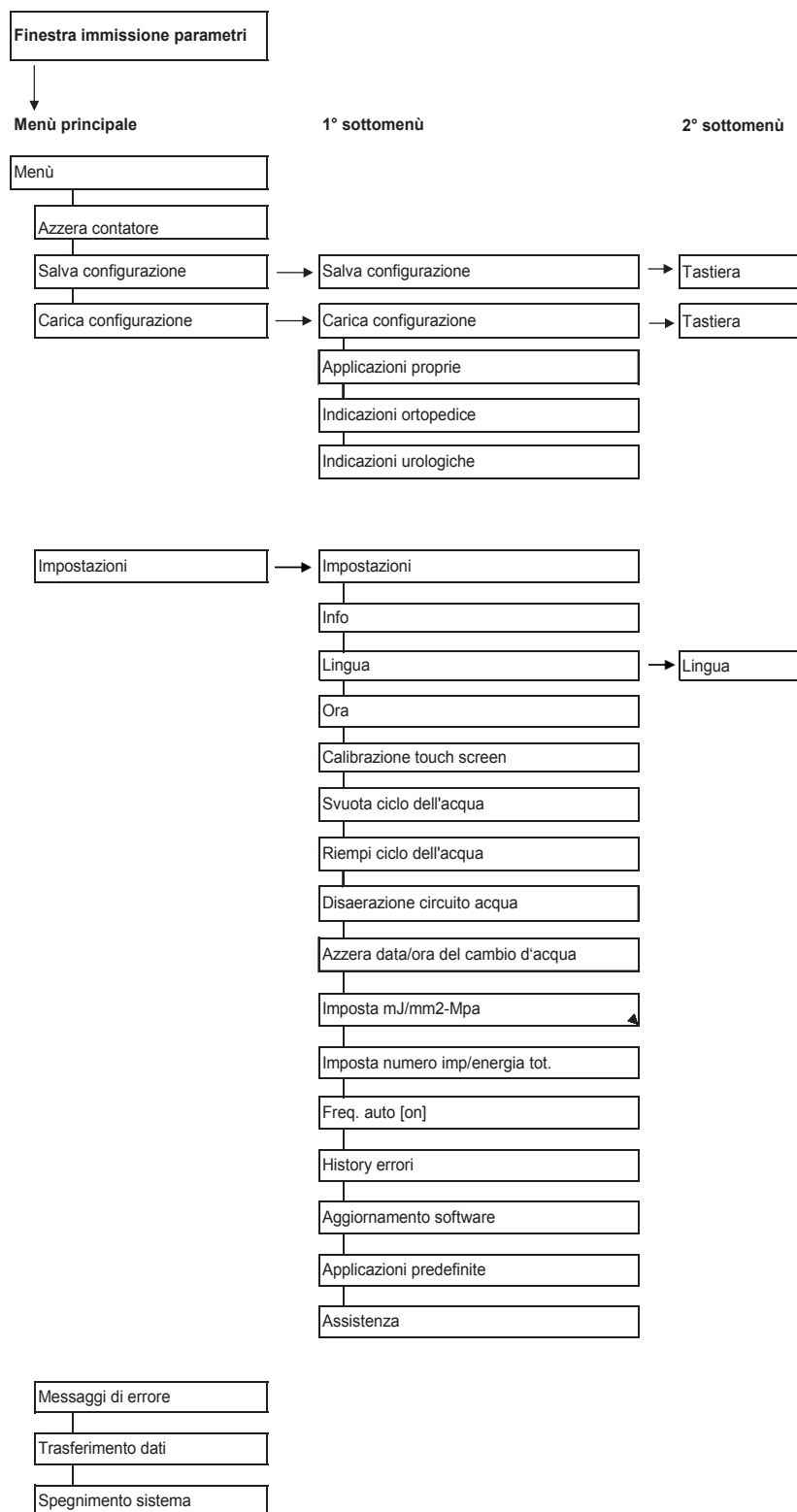


Fig. 5-15 Panoramica del menu

Finestra per l'immissione dei parametri	– Determinazione dei parametri di trattamento
Menu principale	
Azzerà contatore	– Azzeramento dei valori effettivi nella modalità operativa selezionata (contatore delle onde d'urto terapeutiche, energia totale, chiudere la cartella paziente)
Salva configurazione	– Salvataggio dei parametri di trattamento specifici per l'indicazione (preceduti da *) o specifici per il paziente
Carica configurazione	– Caricamento di parametri di trattamento già archiviati, apertura della cartella paziente. – La finestra della tastiera nel 2° sottomenu consente all'utente di immettere il testo desiderato. Tuttavia, è possibile farlo anche collegando una tastiera USB separata (collegamento USB).
Avvisi	– Elenco degli avvisi correnti
Trasferimento dati	– Esportare i dati relativi al trattamento (utilizzando questo sottomenu è possibile trasferire i dati relativi al trattamento in file su una chiavetta USB e aprirli in Excel) – Backup delle impostazioni (backup) – Ripristinare le impostazioni (backup)
1° sottomenu	
Impostazioni	Vedere il 1° sottomenu
Informazioni	– Conteggio delle onde d'urto e ore di funzionamento dello strumento totali (a seconda della modalità operativa selezionata) – Numero totale di onde d'urto del rispettivo manipolo, dati sul software di monitoraggio, sistema operativo, numeri di serie dell'hardware e stato della modifica – Informazioni sui moduli: per visualizzare i numeri di serie e gli indici dei moduli, scorrere fino alla seconda pagina della finestra Informazioni utilizzando il tasto freccia.





- | | |
|--|--|
| Storico degli avvisi | – Elenco degli ultimi 100 messaggi di avviso ed errore |
| Lingua | – Impostazione della lingua |
| Ora | – Impostazione di data e ora |
| Calibrazione touchscreen | – Questa funzione consente di ricalibrare il touchscreen, ovvero per la corretta rilevazione delle coordinate di sfioramento |
| Scarico del circuito dell'acqua | – Vengono attivate le sequenze corrispondenti per lo scarico o il riempimento del circuito dell'acqua. |
| Riempimento del circuito dell'acqua | |
| Spurgo del circuito dell'acqua | – Vengono attivate le sequenze corrispondenti per lo spurgo del circuito dell'acqua. |
| Azzeramento della durata del rinnovo dell'acqua | – Reimpostare la funzione promemoria per il rinnovo dell'acqua |
| Aggiornamento software | – Trasferimento di un aggiornamento del software dalla chiavetta USB |
| Specificazione del numero di onde d'urto/dell'energia totale | – Passaggio tra la specificazione del numero di onde d'urto e il valore nominale dell'energia totale |
| Autofreq attivata/disattivata | – Selezionando un livello di energia lo strumento passa automaticamente alla massima frequenza consentita. Qualora questa funzione non venga attivata, la frequenza selezionata non viene superata alla modifica del livello di energia. Tuttavia, viene adattata in base al livello di energia. |

5.3 Avvio dello strumento

- Accendere Chattanooga Intellect F-SW dall'interruttore principale.



AVVERTIMENTO!

Se un display del pannello di controllo o un touchscreen / monitor operativo dovessero guastarsi, la sicurezza del paziente non può più essere garantita.

Rischio di sottoporre i pazienti a sforzi a causa di un trattamento inefficace o persino di compromissione della loro salute!

- Interrompere il trattamento.
- Informa il tuo centro di assistenza.

Riempimento del circuito dell'acqua

Alla prima accensione dello strumento e ogni volta che viene sostituito il manipolo di F-SW, lo strumento visualizzerà il messaggio "Riempi circuito dell'acqua".

- Toccare "OK" per confermare il messaggio.

Le istruzioni visualizzate guideranno all'esecuzione dei passaggi necessari.

- Collegare la borsa serbatoio dell'acqua piena
- Riempimento del circuito dell'acqua
- Rimuovere la borsa serbatoio dell'acqua

Una descrizione dettagliata è disponibile nel **CAPITOLO 6.4.2 RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO DELL'ACQUA**.

Fase di riscaldamento

Una volta al giorno, Chattanooga Intellect F-SW inizia una fase di riscaldamento della durata di circa 3 minuti, il cui progresso viene visualizzato nell'indicatore relativo. Il circuito dell'acqua viene spurgato.

- Controllare che il manipolo di F-SW sia posizionato correttamente nel supporto e che non sia montato alcun dispositivo trasmettitore.

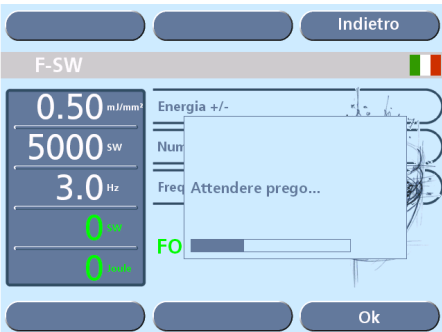


Fig. 5-16 Fase di riscaldamento

NOTA

Durante la fase di riscaldamento non è possibile attivare le onde d'urto F-SW. Tuttavia, è possibile utilizzare tutte le altre funzioni dello strumento.

Test di carico

Viene eseguito un test di carico una volta al giorno quando Chattanooga Intellect F-SW, viene acceso per la prima volta. Questo test viene eseguito al termine della fase di riscaldamento.

- Quando richiesto, toccare brevemente il pulsante di attivazione sul manipolo o sul pedale di F-SW.



Fig. 5-17 Test di alta tensione

5.4 Impostazione dei parametri di trattamento

Una volta avviata l'unità, lo schermo visualizza automaticamente l'ultima impostazione.

- Toccare la visualizzazione del parametro lampeggiante o uno dei campi di selezione dei parametri per confermare la modalità operativa.
- Selezionare la riga del parametro che si desidera modificare.
- Impostare il valore utilizzando i tasti freccia.
- Rilasciare le onde.

NOTA

La frequenza massima possibile con la quale vengono generate le onde d'urto dipende dal livello di energia selezionato (vedi tabelle qui sotto e nell'altro lato). L'aumento del livello di energia può comportare la riduzione della frequenza delle onde d'urto.

F-SW

Densità del flusso di energia mJ/mm ²	Frequenza massima manipolo indice 02 o superiore
0,55	3 Hz
0,50	3 Hz
0,45	3 Hz
0,40	3 Hz
0,35	4 Hz
0,30	4 Hz
0,25	4 Hz
0,20	5 Hz
0,15	6 Hz
0,12	6 Hz
0,10	6 Hz
0,07	6 Hz
0,05	7 Hz
0,03	8 Hz
0,02	8 Hz
0,01	8 Hz

Tabella 5 -2 Impostazione dei parametri di trattamento in modalità F-SW

C-ACTOR

Densità del flusso di energia mJ/mm ²	Frequenza massima manipolo indice 02 o superiore
1,24	3 Hz
1,14	3 Hz
1,02	3 Hz
0,88	3 Hz
0,76	4 Hz
0,69	4 Hz
0,56	4 Hz
0,45	5 Hz
0,33	6 Hz
0,25	6 Hz
0,13	7 Hz
0,08	8 Hz
0,05	8 Hz
0,03	8 Hz

Tabella 5 -3 Impostazione dei parametri di trattamento in modalità C-ACTOR

5.5 Attività di visualizzazione dell'energia F-SW

Per assicurarsi che il livello di energia sia sempre visualizzato correttamente, il sistema include una funzione di auto monitoraggio.

Pertanto, durante il rilascio dell'onda d'urto, il sistema confronta costantemente il valore di energia nominale con il valore di energia effettivo.

Se questi valori non corrispondono, il livello di energia viene visualizzato in grigio e diventa bianco non appena viene raggiunto il valore impostato richiesto.

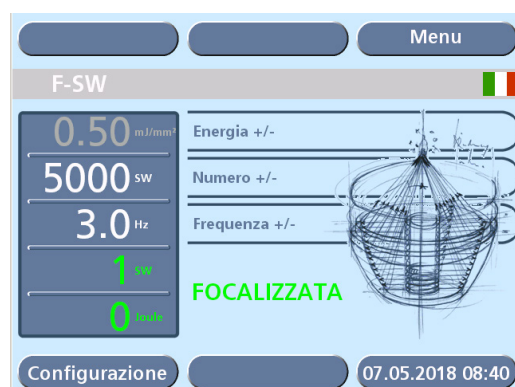


Fig. 5-18 Il livello di energia non è ancora stato raggiunto

Se la differenza persiste, il rilascio dell'onda d'urto è disabilitato e viene visualizzato un messaggio di errore.



Fig. 5-19 Errore: livello di energia non impostato

Nel caso in cui venga visualizzato l'avviso, è possibile confermarlo toccando „OK”. Informare il centro servizi se l'errore persiste.

5.6 Memorizzazione dei parametri di trattamento

- Toccare il pulsante "Menu".
- Selezionare la funzione "Salva configurazione" come mostrato nella figura qui sotto (1) per salvare l'impostazione corrente dei parametri di trattamento.
- Toccare il pulsante "OK".



Fig. 5-20 Memorizzazione dei parametri di trattamento

Sullo schermo touchscreen, nel sottomenu "Salva configurazione", viene visualizzato un elenco di 100 destinazioni di archiviazione. Il sistema memorizza automaticamente le configurazioni dei nuovi parametri al termine dell'elenco con la data e l'ora di creazione corrispondenti come mostrato nella figura qui sotto (1).

- Toccare il tasto "Salva" per salvare l'impostazione corrente (vedi l'immagine sottopo).

37



Fig. 5-21 Sottomenu "Salva configurazione"

NOTA

Se si seleziona un campo che è già occupato, viene richiesto se si desidera sovrascriverne il contenuto. Confermare toccando "OK" oppure annullare la selezione toccando il tasto "Indietro".

- Per rinominare la configurazione, toccare nuovamente il pulsante che è già stato selezionato, attivando la finestra della tastiera.



Fig. 5-22 Finestra della tastiera

È possibile salvare l'impostazione dei propri parametri come un'indicazione o sotto il nome di un paziente.

- Per salvare i parametri come indicazione, collocare un "*" prima del nome dell'indicazione oppure non rimuoverlo ("*Nome indicazione").

L'indicazione salvata e selezionata o caricata viene visualizzata nella barra di stato. Questa visualizzazione scompare se un parametro viene successivamente modificato.

- Per salvare i parametri per un particolare paziente (cartella paziente), memorizzare l'impostazione direttamente sotto il nome del paziente ("cognome, nome").

La configurazione memorizzata per il nome di un paziente viene visualizzata anche nella barra di stato. La visualizzazione dei nomi dei pazienti non scompare alla modifica dei parametri. Tutte le modifiche ai parametri vengono registrate in una tabella. La cartella paziente viene chiusa quando:

- viene aperta (caricata) una nuova cartella paziente,
 - viene caricata un'indicazione,
 - viene eseguito un azzeramento dei parametri (valore effettivo),
 - l'unità viene spenta.
- Confermare ogni voce immessa toccando il pulsante "OK".
 - Eliminare una configurazione memorizzata non più necessaria mediante il pulsante "Elimina" (Fig. 5-21/3).

È possibile memorizzare fino a 1000 trattamenti.

5.7 Caricamento dei parametri di trattamento

È possibile aprire direttamente dalla schermata per l'immissione dei parametri o dalla schermata del menu principale l'elenco in ordine alfabetico dei parametri di trattamento che sono già stati archiviati o della cartella paziente.

- Se ci si trova nella schermata per l'immissione dei parametri, toccare il pulsante "Configurazione" (Fig. 5-18).
- Se ci si trova nel menu principale, selezionare la funzione "Carica configurazione" dall'elenco (Fig. 5-20/2).

Il menu "Carica configurazione" contiene i gruppi di indicazione seguenti:

- Applicazioni in-house
- Indicazioni ortopediche
- Indicazioni urologiche

5.7.1 Indicazioni già programmate dal produttore

- Toccare il pulsante sul quale viene visualizzata l'area di applicazione richiesta (vedi l'immagine sottopo).
- Toccare il pulsante "OK".



Fig. 5-23 Caricamento di una configurazione I

- Selezionare l'indicazione necessaria.



Fig. 5-24 Caricamento di una configurazione II

Prima di caricare un'indicazione, è possibile visualizzare ulteriori informazioni sull'indicazione selezionata.

- Per procedere, toccare "Nota".

Verranno visualizzate le note relative al trattamento.

Per caricare l'indicazione, toccare "Indietro" per tornare alla schermata precedente.

- Toccare "Carica".

L'indicazione è stata correttamente caricata quando viene visualizzata sulla barra di stato grigia (vedi l'immagine sottopo).



Fig. 5-25 Indicazione caricata

- Per controllare le note relative al trattamento, toccare il nome dell'indicazione sulla barra di stato grigia.

È possibile uscire dall'indicazione caricata

- Aprendo una nuova indicazione
- Modificando l'intervallo di parametri di un trattamento
- Spegnendo lo strumento

5.7.2 Applicazioni in-house

- Toccare il pulsante "Applicazioni personalizzate" (vedi l'immagine sottopo).
- Toccare "OK".



Fig. 5-26 Applicazioni personalizzate

- Toccare il pulsante per l'indicazione necessaria (vedi l'immagine sottopo).



Fig. 5-27 Indicazioni personalizzate

Qualora siano state salvate ulteriori informazioni per l'indicazione selezionata, è possibile accedervi toccando "Nota".

- Per aggiungere ulteriori informazioni, toccare la casella di testo (vedi l'immagine sottopo) per visualizzare la tastiera su schermo.

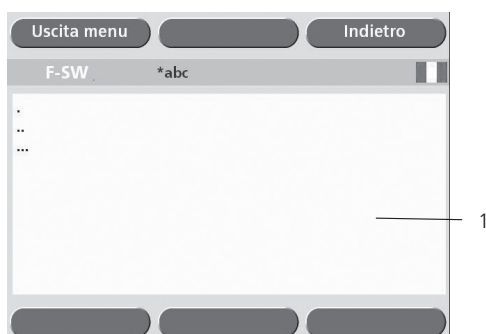


Fig. 5-28 Casella di testo per le note relative al trattamento

- Salvare il testo toccando "OK".
- Toccare il pulsante "Indietro" per visualizzare l'elenco delle applicazioni in-house.
- Toccare il pulsante "Carica".

Verrà caricata l'indicazione evidenziata. L'indicazione è stata correttamente caricata quando viene visualizzata sulla barra di stato grigia.

- Per controllare le note relative al trattamento, toccare la barra di stato grigia.

È possibile uscire dall'indicazione caricata

- Aprendo una nuova indicazione
- Modificando l'intervallo di parametri di un trattamento
- Spegnendo lo strumento

5.8 Cartella paziente

- Toccare il pulsante "Applicazioni personalizzate" (vedi l'immagine sottopo).
- Toccare "OK".
- Toccare il pulsante sul quale viene visualizzata il nome del paziente richiesto.



Fig. 5-29 Caricamento della cartella di un paziente

- Toccare il pulsante "Protocollo".

Verrà visualizzata la cartella paziente.



Fig. 5-30 Cartella paziente: dettagli del trattamento

Una cartella paziente contiene i dettagli del trattamento e una tabella dei parametri di trattamento che viene creata automaticamente dallo strumento.

Ogni volta che si accede a un paziente, nella sua cartella viene salvato un nuovo trattamento con la data corrente.

Modo operativo	Livello energia	SW	Frequenza	Energia tot.
F-SW	0.45 mJ/mm²	23	5.0 Hz	1.00 Joule
F-SW	0.56 mJ/mm²	1	4.0 Hz	1.02 Joule
F-SW	0.69 mJ/mm²	6	4.0 Hz	1.15 Joule
F-SW	0.76 mJ/mm²	19	4.0 Hz	1.62 Joule
F-SW		227		1.62 Joule

Fig. 5-31 Parametri di trattamento

- Per aggiungere ulteriori dettagli al trattamento, toccare il campo di testo per visualizzare la tastiera su schermo.
- Salvare il testo toccando "OK".
- Toccare il pulsante "Indietro" per visualizzare l'elenco delle applicazioni in-house.
- Toccare il pulsante "Carica".

Verranno caricati i parametri relativi al trattamento per il paziente evidenziato.

43

I parametri di trattamento sono stati correttamente caricati quando il nome del paziente viene visualizzato sulla barra di stato grigia sulla schermata del protocollo.

- Per controllare la cartella paziente, toccare la barra di stato grigia.

È possibile chiudere la cartella paziente

- Aprendo una nuova cartella paziente o indicazione
- Azzerando il contatore di onde d'urto
- Spegnendo lo strumento

5.9 Scala visuo-analogica del dolore (VAS)

È possibile utilizzare la scala visuo-analogica del dolore nella cartella paziente per valutare il progresso della terapia.

La VAS misura la sensazione di dolore soggettiva del paziente su una scala da 0 a 10, entro la quale il paziente può classificare l'intensità del proprio dolore. Il punto iniziale (0) indica "nessun dolore", mentre il punto culminante (10) indica "peggior dolore immaginabile".

In ogni sessione terapeutica, al paziente viene chiesto ancora una volta di assegnare un valore al dolore che ha percepito dall'ultimo trattamento.

La riduzione dei valori VAS nel corso della terapia indica l'esito positivo del trattamento.

- Toccare e trascinare la freccia per spostarla sul punto della scala (vedi l'immagine sottopo) corrispondente all'intensità del dolore assegnata dal paziente.
- Toccare "OK" per bloccare la freccia.

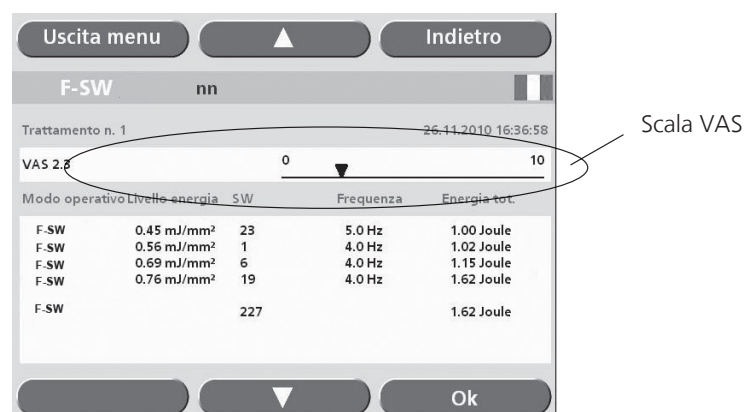


Fig. 5-32 Impostazione del valore VAS

Non è più possibile spostare la freccia e il valore impostato viene visualizzato a sinistra della scala VAS.



Fig. 5-33 Valore VAS impostato

5.10 Trasferimento dati

Utilizzando questa funzione, è possibile esportare i dati relativi al trattamento su una chiavetta USB in un formato che è possibile aprire in Excel. Inoltre, è possibile salvare (backup) o ripristinare i dati operativi in seguito a una riparazione o in caso di sostituzione dello strumento.

- Assicurarsi che la propria chiavetta USB supporti il protocollo USB V1.1. È possibile ordinare una chiavetta USB presso il proprio rivenditore.

Esportazione dei dati relativi al trattamento

- Caricare la cartella di parametri specifica di un paziente.
- Selezionare la funzione “Trasferimento dati”/“Esporta dati tratt.” nel 1° sottomenu (vedi l’immagine sottopo).



Fig. 5-34 Esportazione dei dati

- Collegare la chiavetta alla porta USB non appena viene richiesto (vedi l’immagine sottopo) e confermare toccando “OK”.

45



Fig. 5-35 Esportazione dei dati

Viene stabilito il collegamento USB.



Fig. 5-36 Determinazione del collegamento USB

I dati vengono trasferiti una volta stabilito il collegamento USB. Il nome del file di esportazione della cartella paziente è *nome_protocollo.csv*. Se non è stata aperta alcuna cartella paziente o indicazione, vengono esportati tutti i dati. Il nome del file di esportazione dei dati della cartella è *DataOra_protocollo.csv*.

- Attendere che sullo schermo (vedi l'immagine sottopo), venga visualizzato il messaggio "Esport. terminata", quindi rimuovere la chiavetta.



Fig. 5-37 Esportazione dei dati completata

Backup delle impostazioni

Utilizzando la funzione "Backup impostazioni", è possibile salvare le impostazioni di configurazione, i dati relativi al paziente e all'indicazione su una chiavetta USB come backup (in un formato di file che può leggere solo lo strumento).

- Selezionare la funzione "Trasferimento dati"/"Backup impostazioni" nel 1° sottomenu (Fig. 5-34/2).
- Collegare la chiavetta al connettore USB non appena viene richiesto e confermare toccando "OK".

Dopo aver stabilito il collegamento USB, viene eseguito il backup dei dati e la finestra di testo visualizza il nome del file di backup.

- Rimuovere la chiavetta USB.

Ripristino delle impostazioni

Il sistema viene ripristinato allo stato dei dati dell'ultimo backup utilizzando la funzione "Ripristina impostazioni".

- Selezionare la funzione "Trasferimento dati"/"Ripristina impostazioni" nel 1° sottomenu (Fig. 5-34/3).
- Collegare la chiavetta con il file di backup alla porta USB non appena viene richiesto e confermare toccando "OK".

Il file di backup viene caricato sul sistema una volta stabilito il collegamento USB. Al termine della procedura di caricamento viene richiesto di riavviare il sistema.

- Rimuovere la chiavetta USB e riavviare lo strumento.

5.11 Aggiornamenti del software

5.11.1 Caricamento del software sulla chiavetta USB

5.11.1.1 Estrazione del software con Windows

- Salvare il file ZIP sull'hard disk del proprio computer.
- Fare clic con il tasto destro del mouse sull'icona della cartella ZIP.
- Nel menu di scelta rapida che viene visualizzato, selezionare la voce "Esplora"



Fig. 5-38 Selezionare "Esplora"

La cartella contenente i file dell'aggiornamento viene visualizzata a sinistra della finestra.

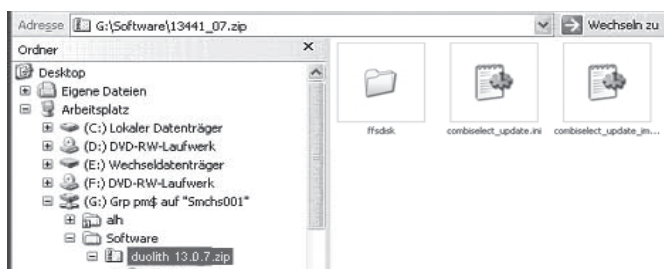


Fig. 5-39 Cartella contenente i file dell'aggiornamento

- In questa cartella, selezionare i file "combiselect_update.ini" e "combiselect_update_img.ini" e la cartella "ffsdisk" e copiarli sulla propria chiavetta USB.
- Avviare l'aggiornamento del software come indicato.

5.11.2 Estrazione del software con WinZip

- Collegare la chiavetta USB al computer.
- Salvare il file ZIP sulla chiavetta USB.



Fig. 5-40 File zip salvato sulla chiavetta USB

- Fare clic con il tasto destro del mouse sull'icona del file ZIP.
- Nel menu di scelta rapida, selezionare l'icona WinZip.
- Selezionare "Estrai qui" (vedi l'immagine sottopo).

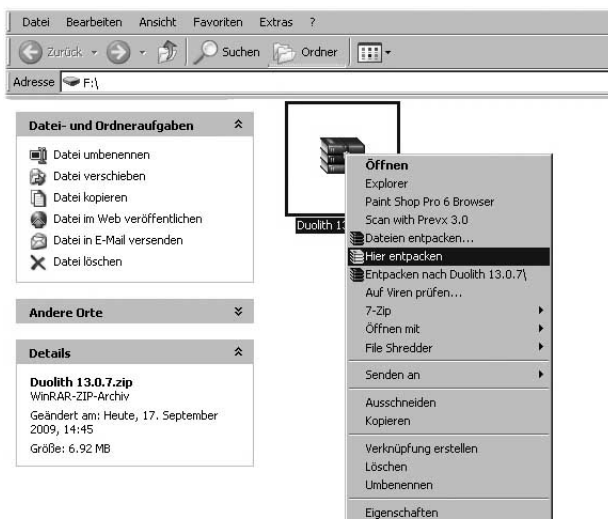


Fig. 5-41 Estrazione dei file

- Al termine dell'estrazione, i seguenti file vengono visualizzati nella chiavetta USB: "combiselect_update.ini", "combiselect_update_img.ini" e la cartella "ffsdisk".



Fig. 5-42 I file sono stati estratti

- Rimuovere la chiavetta USB e avviare l'aggiornamento del software come indicato nel prossimo capitolo.

5.11.3 Aggiornamento del software sullo strumento

- Selezionare la funzione "Aggiorna software" nel menu "Impostazioni".
- Collegare la chiavetta USB alla porta USB di Chattanooga Intellect F-SW, non appena viene richiesto a confermare toccando "OK".



Fig. 5-43 Aggiornamento del software

L'aggiornamento viene eseguito trasferiti una volta stabilito il collegamento USB.

- Attendere fino al completamento dell'aggiornamento.



Fig. 5-44 Installazione completata

- Toccare "OK".
- Rimuovere la chiavetta USB.

Lo strumento è pronto per l'uso.

5.12 Azzeramento del contatore di onde d'urto terapeutiche

- Per reimpostare il contatore shock applicato su "0", selezionare "Act. val. ripristina" l'opzione di menu (vedi immagine sotto) o tocca il display del contatore.



Fig. 5-45 Azzeramento del contatore di onde d'urto terapeutiche

5.13 Funzione “Freq. autom.”

Se la funzione “Freq. autom.” è attiva, la frequenza viene aumentata automaticamente all’impostazione massima possibile quando il livello di energia viene ridotto in modalità di F-SW (consultare il **CAPITOLO 5.4 IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI DI TRATTAMENTO**, Tabella 5 -1).

- Selezionare la modalità operativa di F-SW se occorre disattivare questa funzione.
- Attivare la voce “Freq. autom. [ON]” nel menu “Impostazioni” (vedi l’immagine sottopo).



Fig. 5-46 Freq. autom. attivata

Lo strumento passa automaticamente allo stato “Freq. autom. [OFF]” (vedi l’immagine sottopo).



Fig. 5-47 Freq. autom. disattivata

La frequenza selezionata non verrà superata anche quando viene modificato il livello di energia.

- Toccare il pulsante “Esci” per tornare al menu principale.

NOTA

Questa frequenza può essere ridotta manualmente.

5.14 Avvio

Accendere lo strumento come indicato nel **CAPITOLO 5.3 AVVIO DELLO STRUMENTO**.

- Controllare che nel manipolo di F-SW non siano presenti bolle.
- In presenza di bolle visibili sotto la membrana di accoppiamento, procedere come segue: Posizionare il manipolo nell'apposito supporto. Non occorre collegare trasmettitori. Assicurarsi che il punto blu sia rivolto verso l'alto.



Fig. 5-48 Posizione corretta del manipolo

Ciò consente l'aspirazione delle bolle d'aria dal manipolo.

- Fissare il manipolo in questa posizione per circa 3 minuti fino al termine della procedura di aspirazione.
- Per lavorare in modalità F-SW, impostare l'energia delle onde d'urto a un valore iniziale di $0,1 \text{ mJ/mm}^2$.

Il livello di energia massimo corrisponde a una densità di flusso di energia di $0,55 \text{ mJ/mm}^2$.

- Opzionale: per lavorare in modalità C-ACTOR, impostare l'energia dell'impulso su un valore iniziale di $0,03 \text{ mJ/mm}^2$.

Il livello massimo di energia corrisponde a una densità di energia ux di $1,24 \text{ mJ/mm}^2$.

NOTA

Quando si seleziona un livello di energia, viene sempre impostata la massima frequenza consentita (consultare il **CAPITOLO 5.4 IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI DI TRATTAMENTO**, **TABELLA 5 -1** e **TABELLA 5 -2**) È possibile ridurre manualmente questa frequenza. (Consultare anche il **CAPITOLO 5.13 FUNZIONE "FREQ. AUTOM."**)

- Premere il pulsante di attivazione di F-SW.

Il pulsante di attivazione funge da interruttore di accensione/spegnimento quando lo si preme brevemente (< 1,5 s). Premendolo più a lungo (> 1,5 s) funge da interruttore di attivazione/disattivazione, ovvero la produzione di onde d'urto continuerà fino a quando non viene rilasciato.

NOTA

Se si seleziona un valore nominale delle onde d'urto inferiore a 1000 onde d'urto (ad es. 400 onde d'urto), al raggiungimento del valore nominale, viene visualizzata una finestra con il testo seguente: "Valore impostato numero/energia raggiunto".

È possibile confermare il messaggio toccando il pulsante "OK" o il pulsante di attivazione corrispondente. È possibile eseguire altri trattamenti.

Se il valore nominale dell'onda d'urto è 0 (visualizzato come "-"), l'arresto si verifica esclusivamente a 19.999 onde d'urto.

Questo messaggio viene nuovamente attivato al raggiungimento del valore nominale impostato (ad es. 800 onde d'urto, 1200 onde d'urto ecc.).

Se si seleziona un valore superiore a 1000 onde d'urto (ad es. 1700 onde d'urto), lo strumento attiva automaticamente un arresto di sicurezza a 1000 onde d'urto (vedi figura qui sotto). L'arresto successivo si verifica al raggiungimento del valore nominale impostato. Successivamente, il contatore continua a interrompersi a intervalli di 1000 (ad es. 2700, 3700 ecc.).



Fig. 5-49 Arresto di sicurezza

5.15 Controlli funzionali

Effettuare i seguenti controlli funzionali dopo l'installazione del sistema:

- Controllare se la centralina e i manipoli sono danneggiati.
- Avviare il Chattanooga Intellect F-SW (consultare il **CAPITOLO 5.14 Avvio**).
- Impostare il livello di energia in modalità F-SW su 0,2 mJ / mm².
- Opzionale: impostare il livello di energia in modalità C-ACTOR su 0,69 mJ/mm².
- Ripristinare il numero effettivo di shock sul display parametri del pannello di controllo (vedi **CAPITOLO 5.12 RESETTARE IL TREATMENT SHOCK COUNTER**).
- Rilasciare urti con una frequenza di shock di 4 Hz.
- Rilasciare gli shock tramite l'interruttore a pedale, se utilizzato.
- Controllare che gli shock innescati siano correttamente contati sul contatore degli shock di trattamento.

NOTA

Se necessario, è possibile verificare la capacità funzionale del manipolo di F-SW con l'ausilio di speciali sensori di pressione sensibili al colore.

5.16 Impostazioni standard

54

- Prima di ogni trattamento, assicurarsi che il numero di shock e il valore energetico effettivo siano impostati su zero (vedere il **CAPITOLO 5.12 RESET DI TREATMENT SHOCK COUNTER**).

NOTA

Impostare il contatore dei valori nominali sul valore necessario. Se si seleziona zero, viene visualizzato il simbolo "-". Quindi lo strumento funziona senza aver specificato un valore nominale.

- Avviare il trattamento F-SW a un livello di energia di 0,1 mJ/mm² e una frequenza di 6 Hz.
- Avviare il trattamento con C-ACTOR a un livello di energia di 0,03 mJ/mm² e una frequenza di 6 Hz.

5.17 Trattamento

Informazioni sulla sicurezza

Prima di utilizzare il dispositivo, l'utente deve accertarsi che funzioni in modo sicuro e in buone condizioni.

- Ogni volta che il dispositivo è stato trasportato, assicurarsi che tutti i controlli funzionali siano stati effettuati sul dispositivo prima di iniziare il trattamento. Leggi questo nel **CAPITOLO 5.15 CONTROLLI FUNZIONALI**.
- Leggere il **CAPITOLO 1 INFORMAZIONI GENERALI PER LA SICUREZZA** prima di iniziare il trattamento.



ATTENZIONE!

Manipolo non posizionato correttamente.

Compromissione della salute a causa di un trattamento inefficace!

- Disattivare la zona di trattamento e accertarsi che la posizione del manipolo corrisponda sempre alla zona di trattamento.
- Assicurarsi che il trattamento sia gestito solo da utenti che soddisfano le condizioni del **CAPITOLO 2.2 PRECONDIZIONE PER L'OPERATIVITÀ**.

- Per ragioni di sicurezza, l'utilizzo del dispositivo per applicazioni diverse da quelle indicate nel **CAPITOLO 2.1.1 INDICAZIONI** senza permesso!

Tutti i messaggi di stato e di errore segnalati durante il trattamento devono essere sempre monitorati immediatamente!



ATTENZIONE!

Lesioni a pazienti e terapeuti

- Nessun lavoro di pulizia e manutenzione deve essere eseguito mentre il dispositivo viene utilizzato sul paziente.

- Applicare una quantità sufficiente di gel di accoppiamento sulla pelle del paziente nell'area di trattamento e sul diaframma di accoppiamento F-SW o sul cuscino di accoppiamento.

5.18 Spegnimento del dispositivo

- Spegnerlo Chatanooga Intellect F-SW utilizzando l'interruttore principale.

6 Pulizia, manutenzione, revisione



ATTENZIONE!

Lesioni a pazienti e terapeuti

- Non devono essere fatte operazioni di pulizia e manutenzione durante l'uso del dispositivo sul paziente.

6.1 Pulizia dello strumento

Una pulizia regolare del sistema garantisce un'igiene e un funzionamento perfetti di Chattanooga Intellect F-SW.



ATTENZIONE!

Pericolo elettrico!

Prima di procedere con qualsiasi operazione di pulizia o di revisione, scollegare lo strumento dalla rete elettrica!

- Scollegare la spina dalla presa!

La pulizia esterna dipende dalla frequenza di utilizzo e tipologia di applicazione del dispositivo.

Tutte le parti che entrano in contatto con il paziente devono essere pulite dopo ogni trattamento.

- Pulire le parti del dispositivo con un panno umido.
- Per la pulizia, utilizzare una soluzione di acqua tiepida e sapone non vegetale.

AVVISO

È fondamentale che nessun liquido penetri nello strumento o nelle sue tubazioni.

Griglie di ventilazione

- Tenere libere le griglie di ventilazione.

Monitor e Touchscreen

Per pulire il display LC usare solo un panno inumidito con acqua, ma senza additivi per la pulizia.

- Pulire lo schermo.
- Asciugare lo schermo con un tessuto di cotone.
- Rimuovere immediatamente le sostanze contaminanti (es. macchie di prodotti di contrasto).

6.2 Pulizia del manipolo

6.2.1 Sostituzione del dispositivo trasmettitore

NOTA

Per sostituire il dispositivo trasmettitore, applicare una goccia di olio silconico sulla membrana di accoppiamento affinché lo favorisca.

- Avvitare saldamente il dispositivo trasmettitore sul manipolo mediante l'anello di tenuta.

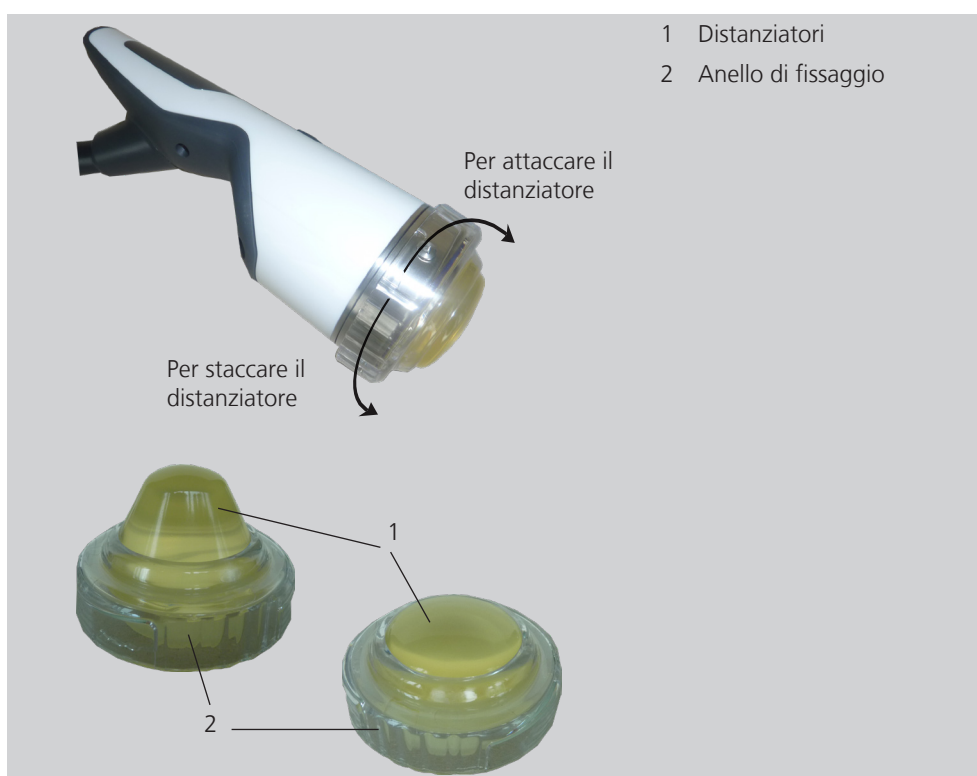


Fig. 6-50 Montaggio dei dispositivi trasmettitori

- Per smontare: premere l'anello di tenuta verso l'esterno, quindi svitarlo.



Fig. 6-51 Per smontare il dispositivo trasmettitore

NOTA

La vita utile del trasmettitore è limitata. Occorre sostituirlo in presenza di variazioni visibili del materiale (discromie, opacizzazione, striature, bolle d'aria), mutamento della superficie nell'area di accoppiamento o perdite.

Il dispositivo trasmettitore deve essere sostituito almeno ogni 12 mesi.

6.2.2 Ricondizionamento del manipolo e dei dispositivi trasmettitori

Al termine di ogni sessione terapeutica, tutte le parti del manipolo che sono state in contatto con il paziente devono essere accuratamente pulite e disinfettate per altri trattamenti.

Pertanto, occorre seguire scrupolosamente le istruzioni, al fine di non danneggiare le parti ed evitare malfunzionamenti.

Per procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione, assicurarsi di avere a disposizione gli strumenti e gli utensili seguenti:

- panni per pulizia puliti, morbidi che non lascino peli
- detergente
- disinfettante per superfici a base di alcool

6.2.2.1 Pulizia

- Svitare il dispositivo trasmettitore dal manipolo come indicato nel **CAPITOLO 6.2.1 SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO TRASMETTITORE**.
- Rimuovere il gel di accoppiamento, l'olio residuo e altri contaminanti idrosolubili dal manipolo utilizzando un panno umido.

6.2.2.2 Disinfezione

- Disinfettare il manipolo e i dispositivi trasmettitori con un disinfettante per superfici a base di alcool.
- Spruzzare un disinfettante sul manipolo e sui dispositivi trasmettitori.
- Passare un panno morbido sul manipolo e sui dispositivi trasmettitori.
- Asciugare il manipolo e i dispositivi trasmettitori con un panno asciutto, assorbente, morbido che non lasci peli.

NOTA

Il cuscino di accoppiamento e i dispositivi trasmettitori devono essere protetti dai danni meccanici. Non utilizzare oggetti metallici o appuntiti per la pulizia.

AVVISO

I detergenti e i disinfettanti potrebbero compromettere le caratteristiche della membrana di accoppiamento.

- **Non utilizzare saponi o oli vegetali.**
- **Non utilizzare agenti contenenti qualsiasi dei seguenti elementi:**
 - Anilina
 - Dimetilformammide
 - Acetato di etile
 - Diclorometano
 - N-metil-pirrolidone
 - Acido nitrico, 20 per cento
 - Acido cloridrico, 20 per cento
 - Acido solforico, 20 per cento
 - Tricloroetilene
 - Tetraidrofurano
 - Toluene

NOTA

I componenti precedentemente elencati sono a titolo di esempio non vincolante. Non si pretende in alcun modo che questo elenco sia completo.

59

6.3 Pulizia del pedale opzionale

- Pulire il pedale con acqua saponata o un detergente blando.

NOTA

Il pedale è protetto dall'ingresso dell'acqua ai sensi della classificazione IPX8 prevista dalla norma IEC 60529.

6.4 Rinnovo dell'acqua

Rinnovare l'acqua nel circuito di raffreddamento del manipolo di F-SW ogni 6 mesi circa.

Se occorre procedere con il rinnovo, all'accensione lo strumento visualizza automaticamente un messaggio in merito (vedi l'immagine qui sotto).

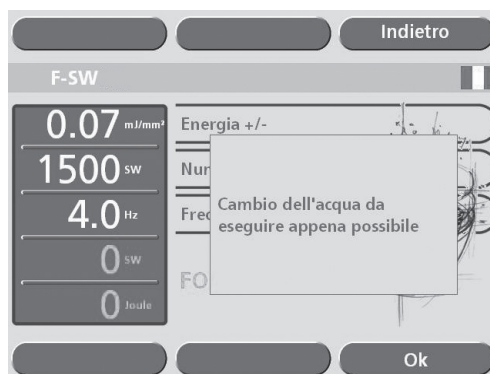


Fig. 6-52 Richiesta di rinnovo dell'acqua

- Toccare il pulsante "OK" per confermare questo messaggio.
 - Al rinnovo dell'acqua, il messaggio non viene più visualizzato.

6.4.1 Scaricamento del circuito dell'acqua

Se lo strumento non verrà utilizzato per diverse settimane, occorre scaricare il circuito dell'acqua.

- Assicurarsi che lo strumento si trovi su una superficie liscia.
- Selezionare la modalità F-SW.
- Attivare la modalità operativa "Svuota ciclo dell'acqua" nel menu "Impostazioni" (vedi l'immagine qui sotto).



Fig. 6-53 Rinnovo dell'acqua

- Quando viene visualizzato il messaggio, collegare la borsa serbatoio dell'acqua a Chattanooga Intellect F-SW (vedi l'immagine nella prossima pagina).

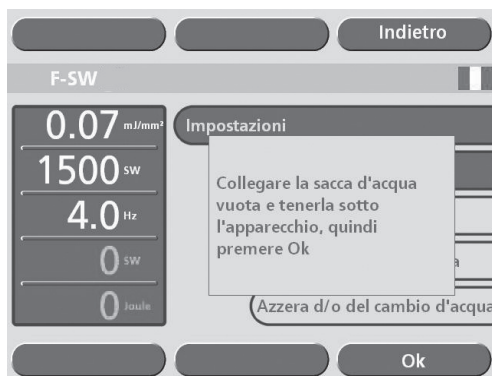


Fig. 6-54 Scaricamento del circuito dell'acqua I

Sullo schermo vengono visualizzati il messaggio "Attendere" e un indicatore di progresso.

- Quando richiesto, lasciar scaricare dal manipolo di F-SW l'acqua residua mantenendolo in posizione verticale sullo strumento. Verificare che la membrana di accoppiamento del manipolo sia rivolta verso l'alto.

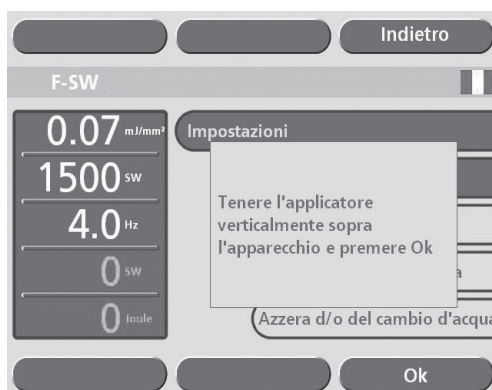


Fig. 6-55 Scaricamento del circuito dell'acqua II

Sullo schermo vengono visualizzati il messaggio "Attendere" e un indicatore di progresso.

- Attendere che lo strumento sia pronto. Lo schermo visualizza quando il circuito dell'acqua è vuoto.

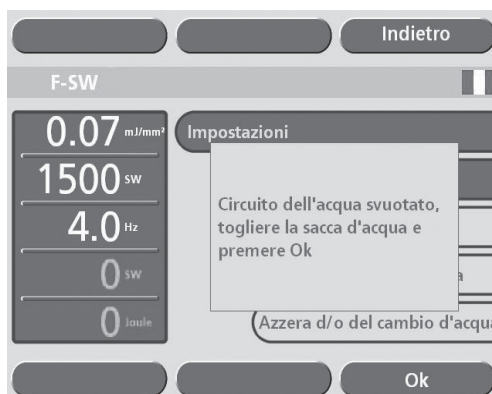


Fig. 6-56 Scaricamento del circuito dell'acqua III

- Aprire la chiusura sul raccordo dei tubi ed estrarre il tubo dal relativo connettore.
- Rimuovere la borsa serbatoio dell'acqua piena e smaltirne il contenuto.

6.4.2 Riempimento del circuito dell'acqua

- Assicurarsi che lo strumento si trovi su una superficie liscia e orizzontale.
- Sciacquare la borsa serbatoio dell'acqua.
- Utilizzare esclusivamente acqua deionizzata (in conformità allo standard VDE 0510, ad es. acqua per batterie o ferri da stiro) per sciacquare o riempire la borsa serbatoio dell'acqua.
- Riempire la borsa serbatoio dell'acqua fino all'orlo.



Fig. 6-57 Riempimento della borsa serbatoio dell'acqua

AVVISO

- Non utilizzare acqua distillata più di una volta!
- Dopo aver riempito la borsa serbatoio dell'acqua, controllare che la presenza di bolle nel tubo di collegamento sia la minima possibile. Premere la valvola di chiusura verso l'interno per lasciar fuoriuscire l'aria (vedi l'immagine qui sotto) fino a quando il tubo flessibile non sia completamente pieno d'acqua.

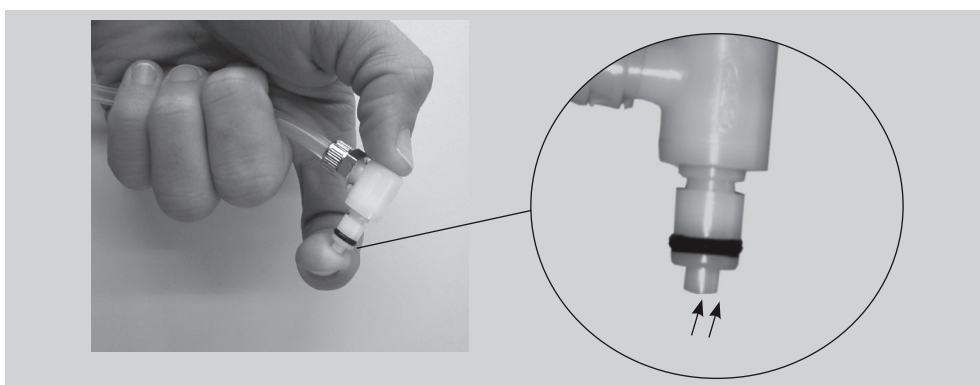


Fig. 6-58 Fuoriuscita dell'aria dal tubo di collegamento

- Posizionare il manipolo di F-SW nel suo supporto in modo che eventuali bolle d'aria vengano immediatamente aspirate dal gorgogliatore.
- Attivare la modalità operativa "Riempi ciclo dell'acqua" nel menu "Impostazioni".
- Quando viene visualizzato il messaggio, collegare la borsa serbatoio dell'acqua al raccordo dei tubi dell'acqua.



Fig. 6-59 Riempimento del circuito dell'acqua I

- Contemporaneamente, mantenere la borsa serbatoio dell'acqua sullo strumento in modo che l'acqua possa fuoriuscire in modo ottimale. Se necessario, appendere la borsa a una piantana portaflebo.
- Toccare "OK".

Sullo schermo viene visualizzato il progresso con il messaggio "Attendere".

- Al riempimento del circuito dell'acqua, lo strumento richiede di rimuovere la borsa serbatoio dell'acqua (vedi l'immagine qui sotto). È possibile che nella borsa sia presente acqua residua.

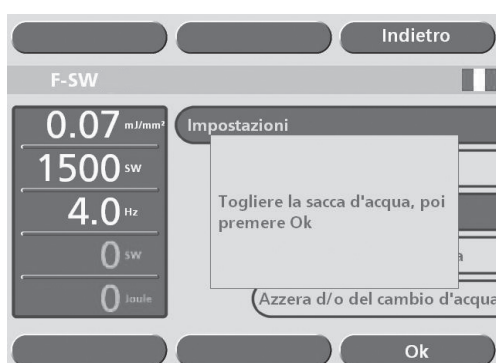


Fig. 6-60 Riempimento del circuito dell'acqua II

- Premere la chiusura sull'attacco per tubo ed estrarre il tubo dal raccordo.
- Confermare toccando "OK".

Nel sistema potrebbero essere presenti bolle d'aria in seguito al cambio dell'acqua. Lo strumento impiega circa 15 minuti per rimuovere le bolle d'aria. Verrà visualizzata una barra di avanzamento (vedi l'immagine nella prossima pagina).



Fig. 6-61 Fuoriuscita dell'aria dal circuito dell'acqua

- Attendere che il messaggio scompaia, quindi tornare alla schermata per l'immissione dei parametri toccando il pulsante "Uscita menu".
- Controllare che sotto la membrana di accoppiamento del manipolo di F-SW non siano presenti bolle. In presenza di bolle, tenere brevemente il manipolo rivolto verso il basso in posizione verticale. Le bolle d'aria verranno automaticamente aspirate dal gorgogliatore.

6.4.3 Spurgo del circuito dell'acqua

- Selezionare "Disaerazione ciclo d'acqua" dal menu "Impostazioni" (Fig. 6-53/3). Verrà visualizzata una barra di avanzamento. (Fig. 6-61).
- Attendere che il messaggio scompaia, quindi tornare alla schermata per l'immissione dei parametri toccando il pulsante "Uscita menu".
- Controllare che sotto la membrana di accoppiamento del manipolo di F-SW non siano presenti bolle. In presenza di bolle, tenere brevemente il manipolo rivolto verso il basso in posizione verticale. Le bolle d'aria verranno automaticamente aspirate dal gorgogliatore.

6.4.4 Azzeramento della durata del rinnovo dell'acqua

Ogni sei mesi, lo strumento richiede il rinnovo dell'acqua; la richiesta non scompare definitivamente fino al rinnovo dell'acqua.

È possibile selezionare la funzione "Azzera d/o del cambio d'acqua" per annullare questa funzione promemoria o adattarla all'impostazione di una nuova data.

- Attivare la modalità operativa "Azzera d/o del cambio d'acqua" nel menu "Impostazioni".

La data in cui si attiva il promemoria per il rinnovo dell'acqua viene posticipata automaticamente di sei mesi. Sullo schermo viene visualizzata brevemente una finestra che mostra la nuova data di rinnovo dell'acqua.

- Premere il pulsante "Esci" per aprire la schermata per l'immissione dei parametri.

Il mancato rinnovo regolare dell'acqua può ridurre la vita utile dello strumento.

6.5 Sostituzione dei fusibili

Il portafusibili si trova sul pannello posteriore di Chattanooga Intellect F-SW.

- Premere verso destra il fermaglio del portafusibili ed estrarlo dall'alloggiamento.

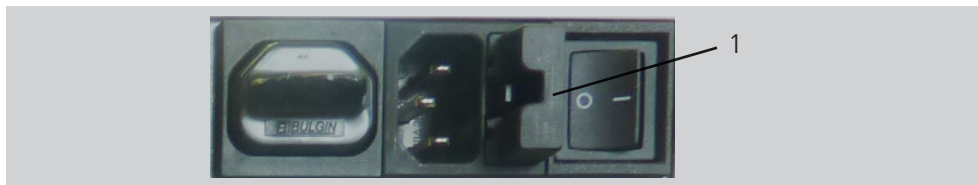


Fig. 6-62 Portafusibili

- Estrarre dal portafusibili quelli usurati.

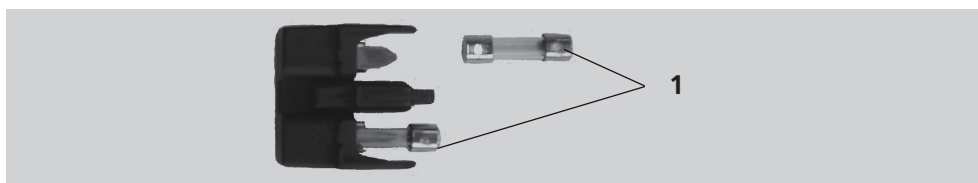


Fig. 6-63 Sostituzione dei fusibili

- Sostituire i fusibili (T 5 AH/250 V CA).
- Riposizionare il portafusibili nel suo vano premendo fino a quando non si blocca.

6.6 Manutenzione e controlli di sicurezza

Non è necessario effettuare una manutenzione preventiva. Tuttavia, una manutenzione effettuata con cadenza regolare può aiutare a identificare possibili difetti che si manifestino nel periodo iniziale, aumentando così la sicurezza e la vita utile dello strumento.

I servizi di manutenzione possono essere ordinati dai nostri rappresentanti regionali nella tua zona.

Consigliamo di eseguire controlli funzionali e di sicurezza almeno una volta all'anno. Occorre ovviamente attenersi alle norme nazionali sulla prevenzione degli incidenti e agli intervalli di test e ispezione prescritti per i dispositivi medici.

Al fine di garantire il funzionamento sicuro di Chattanooga Intellect F-SW, occorre eseguire i seguenti controlli.

- 1 Test della corrente di dispersione verso terra in conformità alle normative nazionali.
- 2 Test dell'impedenza verso terra (con cavo di rete e alloggiamento dell'applicatore) in conformità alle normative nazionali.
- 3 Controlla le prestazioni essenziali

NOTA

Per ulteriori dettagli sul contenuto e l'esecuzione dei controlli di sicurezza, rivolgersi al rivenditore locale.

6.7 Disposizione

Per lo smaltimento di questo prodotto medico, procedere secondo le normative vigenti. Dopo la scadenza della sua vita utile, smaltire l'Intel F-SW di Chattanooga come apparecchiatura elettronica di scarto.

Non smaltire mai il dispositivo insieme ai rifiuti domestici urbani.



- Si prega di contattare il produttore o la società di distribuzione in relazione a questo.
- Quando si smaltiscono le parti soggette ad usura, è necessario attenersi alle normative nazionali in materia di smaltimento.
- Rispettare le informazioni pertinenti contenute nei manuali operativi per i dispositivi aggiuntivi.

6.8 Riparazioni

Le operazioni di riparazione degli strumenti difettosi devono essere effettuate esclusivamente da personale opportunamente autorizzato dal produttore. A tale fine, devono essere utilizzati solo pezzi di ricambio originali. Il personale opportunamente autorizzato può essere composto da agenzie di rappresentanti e dai rivenditori.

6.9 Vita utile

La vita media prevista è di ca. IEC 60601-1:2005 + A1:2012 / EN 60601-1:2006 + A1:2013 is

- 15.000 ore di funzionamento per l'F-SW Intel F-SW Chattanooga
- 5 milioni di shock per il manipolo F-SW SEPIA LT
- 5 milioni di shock per il manipolo C-ACTOR SEPIA LT

Al termine della vita utile prevista, si prevede un guasto dello strumento e degli accessori. Questo vale anche per i manipoli.

In base alle informazioni fornite nel **CAPITOLO 10 GARANZIA E MANUTENZIONE**, non sarà in alcun modo possibile reclamare la garanzia.

7 Messaggi di stato e risoluzione dei problemi

7.1 Messaggi di stato



ATTENZIONE!

Malfunzionamento del dispositivo o dei suoi componenti

Sono possibili diverse lesioni!

- Rispettare immediatamente tutti gli stati e i messaggi di errore che appaiono durante il trattamento.

Numero specificato di onde d'urto raggiunto	Confermare il messaggio, è possibile eseguire altri trattamenti.
Arresto di sicurezza onde d'urto	Confermare il messaggio, è possibile eseguire altri trattamenti.
F-SW: test di carico non riuscito	Riavviare lo strumento e ripetere il test. Se l'errore persiste, non continuare a utilizzare lo strumento. Avvisare il Centro di assistenza
F-SW: timeout caricamento	Confermare il messaggio. Se l'errore persiste, informare il Centro di assistenza.
F-SW: temperatura acqua troppo alta	Confermare il messaggio, è possibile eseguire altri trattamenti quando la temperatura dell'acqua torna ai valori consentiti.
F-SW: temperatura acqua troppo bassa	Confermare il messaggio, è possibile eseguire altri trattamenti quando la temperatura dell'acqua torna ai valori consentiti.
F-SW: livello acqua troppo basso	Riempire il circuito dell'acqua (consultare il CAPITOLO 6.4.2 RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO DELL'ACQUA)
F-SW: guasto circuito dell'acqua	Pompa difettosa Non è possibile eseguire il trattamento. Spurgare il circuito dell'acqua (consultare il CAPITOLO 6.4.3 SPURGO DEL CIRCUITO DELL'ACQUA). Se l'errore persiste, informare il Centro di assistenza.
F-SW: corrente pompa dell'acqua troppo bassa	Confermare il messaggio. Se l'errore persiste, informare il Centro di assistenza.

F-SW: temperatura della pompa troppo alta	Confermare il messaggio, è possibile eseguire altri trattamenti quando la temperatura della pompa torna ai valori consentiti.
F-SW: sovratemperatura testina di terapia	Confermare il messaggio, è possibile eseguire altri trattamenti quando la temperatura della testina di terapia torna ai valori consentiti.
F-SW: guasto sensore di temperatura dell'acqua	Riavviare lo strumento. Se l'errore persiste, informare il Centro di assistenza.
Limite onde d'urto per manipolo corrente raggiunto	È stato raggiunto il limite di onde d'urto per il manipolo corrente. Sostituire il manipolo.
F-SW: unità di ricarica non pronta	Confermare il messaggio. Se l'errore persiste dopo un ripristino, contattare il Centro di assistenza.
La chiavetta USB non è stata riconosciuta	Rimuovere la chiavetta USB, quindi spegnere e riavviare lo strumento. Reinserire la chiavetta USB. Controllare che nella chiavetta USB sia presente il software. Se l'errore persiste, controllare che la chiavetta USB supporti il protocollo V1.1 USB. In caso contrario, sostituire la chiavetta USB.
Quantità d'acqua insufficiente, controlla disponibilità	Riempire la borsa serbatoio dell'acqua e verificare se nel circuito è presente acqua. Se il problema persiste, informare il Centro di assistenza.

7.2 Risoluzione dei problemi



ATTENZIONE!

Staccare il cavo di rete dallo strumento prima di effettuare qualunque operazione di manutenzione!

Descrizione del guasto	Possibile causa	Azione correttiva
Lo strumento non funziona	Mancanza di corrente	Controllare l'alimentatore di corrente.
	Fusibile difettoso	Sostituire i fusibili.
	Spina di rete difettosa	Sostituire il cavo di rete.
Assenza di potenza erogata da F-SW	Manipolo di F-SW difettoso	Sostituire il manipolo.
	Malfunzionamento del dispositivo di controllo	Contattare il Centro di assistenza.
Assenza di potenza erogata da F-SW	Il manipolo non è stato riconosciuto	Verificare che la vite nero sia avvitata correttamente.
Il rumore di attivazione delle onde d'urto varia dopo l'erogazione di diverse onde	Aria nel manipolo	Mantenere il manipolo in posizione verticale con la membrana di accoppiamento rivolta verso il basso in modo che l'aria venga aspirata.

8 Accessori

Descrizione prodotto	Codice articolo
Manipolo di F-SW SEPIA LT	19000
Manipolo di C-ACTOR SEPIA LT	29204.0001
Borsa serbatoio dell'acqua	4600
Olio siliconico	4700
Flacone di gel	22601
Trasmettitore I da 30 mm	19100
Trasmettitore II da 15 mm	19200
Anello di tenuta	19300
Set per il supporto del manipolo	13-27268
Manuale d'uso	13-00061
Cavo di alimentazione EU	0.0032.012
Trolley/Carrello	4560

9 Specifiche tecniche

9.1 Specifiche tecniche

Chattanooga Intelect F-SW	
Modalità operativa F-SW	F-SW: shock singolo, shock continuo 1-8 Hz
Modalità operativa C-ACTOR	F-SW: shock singolo, shock continuo 1-8 Hz
Selezione di energia F-SW	in passi da 0,01 to 0,55 mJ/mm ²
Selezione di energia C-ACTOR	0,03 – 1,24 mJ/mm ²
Tensione d'ingresso di rete	100 – 240 VAC
Frequenza di rete	50 / 60 Hz
Fusibile di rete	T5AH/250 VAC
Consumo di energia	max. 450 VA
Temperatura ambiente durante il funzionamento	10 – 30 °C
Temperatura ambiente durante lo stoccaggio e il trasporto	0 – 60 °C senza ghiaccio
Pressione ambientale durante lo stoccaggio e il trasporto	500 – 1060 hPa
Pressione dell'aria ambientale durante il funzionamento	800 – 1060 hPa
Umidità dell'aria durante il funzionamento	5 – 55%, senza condensa
Umidità dell'aria durante lo stoccaggio e il trasporto	5 – 95%, senza condensa
Controllo del peso del dispositivo	23,6 kg
Peso del manipolo F-SW con cavo, inserito	990 g
Peso del manipolo C-ACTOR con cavo, inserito	990 g
Dimensioni dell'alloggiamento (L x A x P)	450 x 165 x 530 mm
Classificazione secondo MDD	Dispositivo di classe IIb
Protezione contro l'ingresso di acqua	IPX1

Soggetto a modifiche tecniche

Fonte d'onda d'urto del manipolo F-SW			
Metodo di generazione	elettromagnetico		
Metodo di messa a fuoco	pri-parabolico		
Impostazioni di energia	minimo	tipico	massimo
Densità energia ux (mJ/mm ²)	0.10	0.35	0.55
Picco della pressione acustica positiva [MPa]	14	36	62
Picco della pressione acustica negativa [MPa]	9	13	15
Dimensione messa a fuoco assiale (zona focale di -6 dB) [mm]	57	49	34
Dimensione della messa a fuoco laterale (zona focale di -6 dB) [mm]	5	4	3
Volume messa a fuoco [cm ³]	0.87	0.37	0.14
Energia derivata dell'impulso acustico (r = 2,5 mm) [mJ]	1.7	5.5	8.5

Manipolo di F-SW senza dispositivo trasmettitore	
Generazione onde di pressione	elettromagnetica
Espansione onde di pressione	mirata
Dimensioni messa a fuoco	5 mm x 5 mm x 30 mm
Profondità della messa a fuoco	50 mm
Profondità dell'area focale	min 35 - 65 mm
Profondità di penetrazione dall'efficacia terapeutica, 5 MPa	0 - 125 mm

Manipolo di F-SW con dispositivo trasmettitore I (corto)	
Dimensioni messa a fuoco	5 mm x 5 mm x 30 mm
Profondità della messa a fuoco	30 mm
Profondità dell'area focale	min 15 - 45 mm
Profondità di penetrazione dall'efficacia terapeutica, 5 MPa	0 - 105 mm

Manipolo di F-SW con dispositivo trasmettitore II (lungo)	
Dimensioni messa a fuoco	5 mm x 5 mm x 30 mm
Profondità della messa a fuoco	15 mm
Profondità dell'area focale	min 0 - 30 mm
Profondità di penetrazione dall'efficacia terapeutica, 5 MPa	0 - 90 mm

Soggetto a modifiche tecniche

Fonte d'onda d'urto del manipolo C-ACTOR			
Metodo di generazione	elettromagnetico		
Metodo di messa a fuoco	pri-parabolico		
Energy settings	minimo	tipico	massimo
Densità energia ux (mJ/mm ²)	0.25	0.76	1.24
Picco della pressione acustica positiva [MPa]	18	44	78
Picco della pressione acustica negativa [MPa]	12	20	23
Dimensione messa a fuoco assiale (zona focale di -6 dB) [mm]	24	22	18
Dimensione della messa a fuoco laterale (zona focale di -6 dB) [mm]	3.9	2.8	2.1
Volume messa a fuoco [cm ³]	0.2	0.1	0.04
Energia derivata dell'impulso acustico (r = 2,5 mm) [mJ]	3.3	9.5	15

Manipolo C-ACTOR con dispositivo di stazionamento I (corto)	
Dimensione della messa a fuoco	3 mm x 3 mm x 20 mm
Profondità di fuoco	15 mm
Profondità della zona focale	min. 5 – 25 mm
Profondità di penetrazione terapeuticamente efficace, 5 MPa	0 – 50 mm

Manipolo C-ACTOR con dispositivo di stazionamento II (lungo)	
Dimensione della messa a fuoco	3 mm x 3 mm x 20 mm
Profondità di fuoco	0 mm
Profondità della zona focale	min. 0 – 10 mm
Profondità di penetrazione terapeuticamente efficace, 5 MPa	0 – 35 mm

Versione software	
Il numero della versione del software del dispositivo può essere visualizzato sul pannello a sfioramento. Premendo INFO / VERSIONI viene mostrato il software attuale e le versioni hardware.	

Soggetto a modifiche tecniche

Prestazioni essenziali:

Sicurezza delle apparecchiature („prestazioni essenziali“) secondo IEC/EN 60601-1, 3a edizione:

- L'equipaggiamento ME deve essere libero da una visualizzazione errata dei livelli di energia.
- L'Apparecchiatura ME deve essere priva di rilascio involontario di onde d'urto.

NOTA

Qualora il dispositivo medico venga distribuito a terze parti, è necessario attenersi alle seguenti disposizioni:

- La documentazione completa del dispositivo deve essere consegnata insieme al dispositivo medico.
- Il dispositivo medico può essere esportato esclusivamente nei Paesi in cui lo stesso e le relative indicazioni sono consentite.

9.2 Tipo di piastra

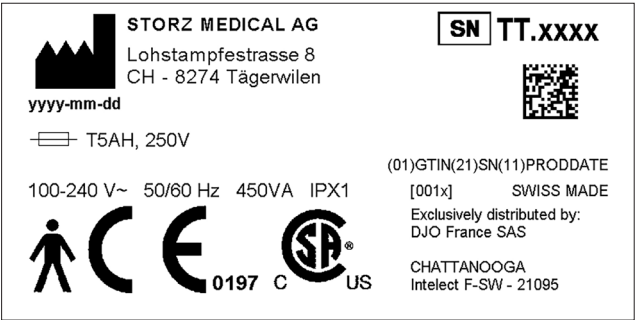


Fig. 9-1 Tipo di piastra Chattanooga Intellect F-SW

9.3 Conformità alle direttive

CE 0197 Questo prodotto medico presenta il marchio CE in conformità alla Direttiva sui dispositivi medici (MDD) 93/42/EEC.

9.4 Conformità agli standard

Questo dispositivo è conforme agli standard

CAN / CSA-C22.2 NO. 60601-1-6: 11 + AMD1
ANSI / AAMI ES 60601-1: 2005 / (R) 2012,
E C1: 2009 E A2: 2010 (R) 2012 (TESTO CONSOLIDATO)
IEC 60601-1: 2012.

75

Conforme alla normativa IEC/EN 60601-1	
- Tipo di protezione dalle scosse elettriche:	Classe di protezione 1
- Unità applicativa di tipo B	

* La parte applicata contiene il foglio di accoppiamento del manipolo.

Linee guida EMC e dichiarazione del produttore

Linee guida e dichiarazione del produttore – interferenze elettromagnetiche emesse		
Il modello Chattanooga Intellect F-SW è progettato per funzionare negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Chattanooga Intellect F-SW devono garantire che venga utilizzato in tali ambienti.		
Misurazioni dell'interferenza emessa	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni HF conformi a CISPR 11	Gruppo 1	Chattanooga Intellect F-SW utilizza energia HF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni HF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. Secondo EN IEC 60601-2-36: 1997, sezione 36, questo non si applica durante la generazione e il rilascio dell'impulso di pressione.
Emissioni HF conformi a CISPR 11	Classe B	Chattanooga Intellect F-SW è adatto per essere utilizzato in ogni ambiente, inclusi abitazioni e ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione in uso negli edifici residenziali.
Emissioni armoniche conformi alla normativa IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio conformi alla normativa IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche emesse			
Il modello Chattanooga Intellect F-SW è progettato per funzionare negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Chattanooga Intellect F-SW devono garantire che venga utilizzato in tali ambienti.			
Test di resistenza alle emissioni	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) conforme alla normativa IEC 61000-4-2	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica in aria	±6 kV scarica a contatto ±8 kV scarica in aria	È necessario che i pavimenti siano in legno, in cemento oppure rivestiti con mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Disturbi/picchi elettrici veloci transitori conformi alla normativa IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di alimentazione/erogazione	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di alimentazione/erogazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Picchi di corrente conformi alla normativa IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione dell'erogazione elettrica conformi alla normativa IEC 61000-4-11	<5% di U_T (>95% di caduta di U_T) per ½ periodo 40% di U_T (60% di caduta di U_T) per 5 periodi 70% di U_T (30% di caduta di U_T) per 25 periodi <5% di U_T (>95% di caduta di U_T) per 5 s	<5% di U_T (>95% di caduta di U_T) per ½ periodo 40% di U_T (60% di caduta di U_T) per 5 periodi 70% di U_T (30% di caduta di U_T) per 25 periodi <5% di U_T (>95% di caduta di U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente di Chattanooga Intellect F-SW deve utilizzarlo costantemente durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare Chattanooga Intellect F-SW con un gruppo di continuità o di una batteria.
Campo magnetico generato dalla frequenza di rete (50/60 Hz) conforme alla normativa IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA U_T è la tensione alternata di rete prima di applicare il livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche emesse			
Il modello Chattanooga Intellect F-SW è progettato per funzionare negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Chattanooga Intellect F-SW devono garantire che venga utilizzato in tali ambienti.			
Test di resistenza alle emissioni	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
			Le apparecchiature a radiofrequenza mobili e portatili vanno utilizzate a una distanza, rispetto a una parte qualsiasi di Chattanooga Intellect F-SW (cavi compresi) non più vicina della distanza di sicurezza raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di sicurezza raccomandata:
Interferenza HF condotta conforme alla normativa IEC 61000-4-6	3 V _{rms} da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms} da 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
Interferenza HF emanata conforme alla normativa IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ per l'intervallo compreso tra 80 MHz e 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per l'intervallo compreso tra 800 MHz e 2,5 GHz
			Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori radio stazionari, in base a un'ispezione sul posto ^a , deve essere inferiore rispetto al livello di conformità ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità degli strumenti contrassegnati con il seguente simbolo. 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.			
NOTA 2 Queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti e persone.			
^a In linea teorica, non è possibile prevedere con accuratezza le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/telefoni senza fili) e radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico rispetto ai trasmettitori a radiofrequenza fissi è opportuno considerare un rilevamento dei siti elettromagnetici. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Chattanooga Intellect F-SW supera il livello di conformità HF applicabile descritto sopra, verificare che Chattanooga Intellect F-SW funzioni normalmente. In presenza di anomalie nel funzionamento, è possibile che sia necessario implementare misure aggiuntive, ad esempio riorientando o spostando Chattanooga Intellect F-SW.			
^b Oltre l'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Distanze di sicurezza raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione HF mobili e portatili e Chattanooga Intellect F-SW

Chattanooga Intellect F-SW è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi HF emessi vengono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di Chattanooga Intellect F-SW può prevenire le interferenze elettromagnetiche osservando una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni HF portatili e mobili (apparecchi trasmettenti) e Chattanooga Intellect F-SW, secondo le raccomandazioni riportate di seguito e in base alla corrente massima di uscita dell'apparecchiatura per telecomunicazioni.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza secondo la frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Per trasmettitori la cui potenza di erogazione massima non è elencata sopra, la distanza di sicurezza raccomandata può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt [W] secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1

È stato utilizzato un fattore aggiuntivo pari a 10/3 per calcolare la distanza di sicurezza raccomandata dei trasmettitori nell'intervallo di frequenze da 80 MHz a 2,5 GHz allo scopo di ridurre la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile/portatile portato inavvertitamente nell'area in cui si trova il paziente possa comportare un malfunzionamento.

NOTA 2

Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti e persone.

9.5 Certificati

STORZ MEDICAL

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **STORZ MEDICAL AG**
Name and address of the manufacturer: / **Lohstampfestr. 8**
Nombre y dirección del fabricante: / **8274 Tägerwilen**
Nome e indirizzo del fabbricante: **SWITZERLAND**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Chattanooga Intellect F-SW - 21095** / Produktcode: TT
the medical device: / **/ Product code: TT**
el producto sanitario: / **/ Código del producto: TT**
il dispositivo medico: **/ Codice prodotto: TT**

der Klasse: / **IIb**
of class: /
de la clase: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procedimiento para la evaluación de la conformidad: / **Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin el apartado 4**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Gültigkeitsdatum: / **01.01.2020**
Validity date: /
fecha de validez: /
data di validità: /

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organismo notificado: /
Organismo notificato:



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
GERMANY
CE 0197

Tägerwilen, 11-09-2018

Ort, Datum / Place, date /
Lugar, fecha / Luogo, data
COC_GF_041_01_00 Version 5

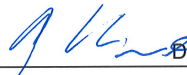
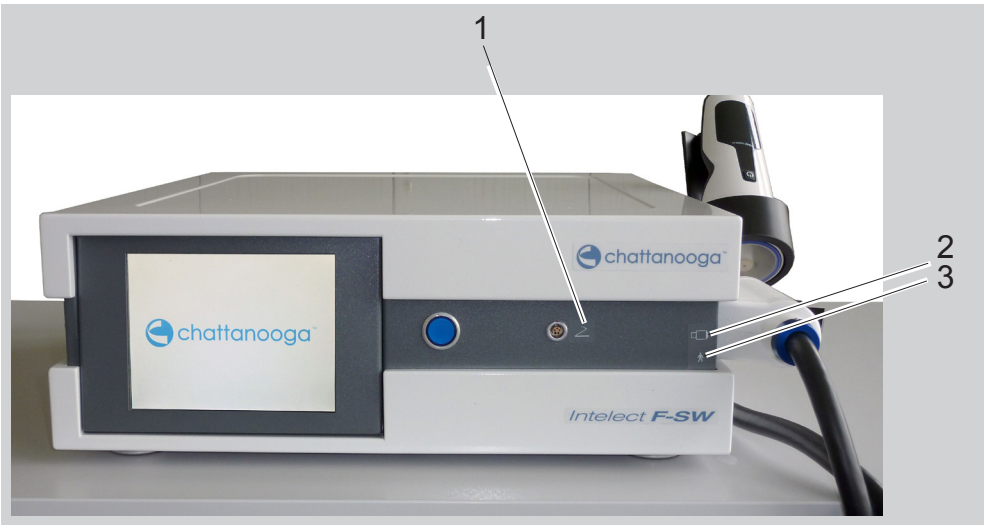

Name und Funktion / Name and function /
Nombre y cargo / Nome e funzione
Dr. G. Heine, CEO

Fig. 9-2 Dichiarazione di conformità

9.6 Simboli ed etichette

I seguenti simboli ed etichette sono apposti a Chattanooga Intellect F-SW:



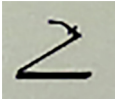
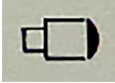
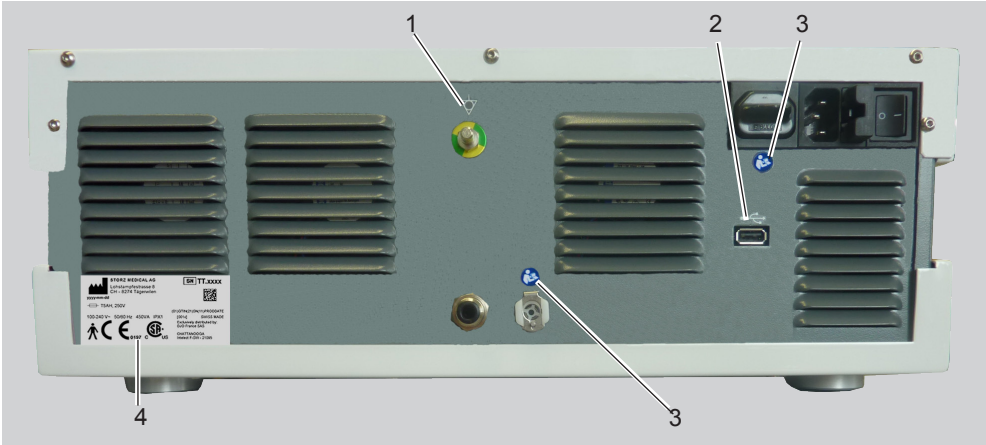
Etichetta		Nota
1		collegamento dell'interruttore a pedale
2		Collegamento manipolo F-SW
3		Parte applicata del tipo B

Tabella 9 -4 Simboli apposti al lato anteriore



Etichetta	Nota
1 	Equalizzazione potenziale
2 	Connessione USB
3 	È indispensabile rispettare il manuale operativo!
4 	Tipo di piastra

Tabella 9 -5 Etichette e simboli apposti al lato posteriore

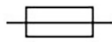
Etichetta	Nota
 T5AH, 250V	fusibile
	Parte applicata del tipo B
	Certificazione CSA
	Fabbricante
	Marchio CE (in conformità alla direttiva sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE)
	DataMatrix secondo gli standard GS1
(01)GTIN(21)SN(11)PRODDATE	Unique Device Identification (UDI): Human Readable Interpretation (HRI)
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(21)	Identificatore applicazione (AI): Numero di serie (SN)
(11)	Identificatore applicazione (AI): Data di produzione (PRODDATE)

Tabella 9 -6 Etichette e simboli della tipo di piastra

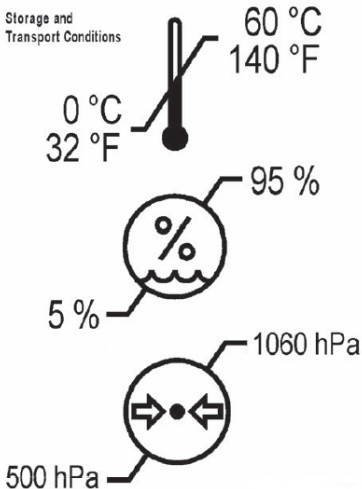
Etichetta	Nome
	Temperatura ambiente durante lo stoccaggio e il trasporto Pressione dell'aria durante lo stoccaggio e il trasporto Umidità dell'aria durante lo stoccaggio e il trasporto

Tabella 9 -7 Etichettatura imballaggio

10 Garanzia e manutenzione

10.1 Garanzia per Chattanooga Intellect F-SW

Durante il periodo biennale di garanzia a partire dalla data di consegna del prodotto al cliente finale, i difetti verranno riparati senza alcun costo per il cliente, dopo che lo stesso avrà fornito prova adeguata che il difetto è dovuto a imperfezioni nel materiale o nella realizzazione. La garanzia non si estende alle parti soggette a usura.

I costi relativi al trasporto e il rischio di perdere i prodotti durante la spedizione per la loro restituzione saranno a carico del cliente.

AVVISO

Non è consentito apportare modifiche al sistema. Qualsiasi apertura, riparazione o modifica del sistema non autorizzata da parte di personale non autorizzato solleverà il produttore dai propri obblighi e dalle proprie responsabilità nei confronti di un funzionamento sicuro del sistema. Ciò renderà automaticamente nulla la garanzia anche prima della sua scadenza.

10.2 Garanzia per il manipolo F-SW e il manipolo C-ACTOR

Il manipolo F-SW e il manipolo C-ACTOR sono parti soggette a usura. Fino a un totale di 1 milione di onde d'urto a partire dalla data di consegna del prodotto al cliente finale, rimborseremo eventuali materiali difettosi o difetti di realizzazione del manipolo di F-SW che è possibile dimostrare.

I costi relativi al trasporto e il rischio di perdere i prodotti durante la spedizione per la loro restituzione saranno a carico del cliente.

Le richieste di rimborso in garanzia saranno accettate esclusivamente se il manipolo viene restituito completo e nel suo stato originale, pulito e, nel caso, con l'etichetta di riparazione compilata in ogni sua parte.

I componenti mancanti verranno sostituiti a carico del cliente. Anche gli accessori spediti saranno controllati e, se necessario, sostituiti dopo che li avremo esaminati.

La bobina è un componente soggetto a usura e non è coperta dalla garanzia del manipolo.

AVVISO!

Non è consentito apportare modifiche al manipolo. Qualsiasi apertura, riparazione o modifica del manipolo non autorizzata da parte di personale non autorizzato solleverà il produttore dai propri obblighi e dalle proprie responsabilità nei confronti di un funzionamento sicuro del sistema. Ciò renderà automaticamente nulla la garanzia anche prima della sua scadenza.

10.3 Manutenzione

Per altre eventuali domande o informazioni aggiuntive, contattare il rivenditore.

DJO GLOBAL

AUSTRALIA:

T: +1300 66 77 30
F: +1300 66 77 40
E: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX:

T: Belgium 0800 18 246
T: Netherlands 0800 0229442
T: Luxemburg 8002 27 42
E: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA:

T: +1 866 866 5031
F: +1 866 866 5032
E: canada.orders@DJOglobal.com

CHINA:

T: (8621) 6031 9989
F: (8621) 6031 9709
E: information_china@DJOglobal.com

DENMARK, FINLAND, NORWAY & SWEDEN:

T: Sweden 040 39 40 00
T: Norway 8006 1052
T: Finland 0800 114 582
T: Denmark +46 40 39 40 00
E: info.nordic@DJOglobal.com

FRANCE:

T: +33 (0)5 59 52 80 88
F: +33 (0)5 59 52 62 99
E: physio@DJOglobal.com

GERMANY:

T: +49 761 4566 01
F: +49 761 456655 01
E: infoservice@DJOglobal.com

ITALY:

T: +39 02 484 63386
F: +39 02 484 09217
E: vendite@DJOglobal.com

INDIA:

T: +91 44 66915127
E: customercare.india@DJOglobal.com

SOUTH AFRICA:

T: +27 (0) 87 3102480
F: +27 (0) 86 6098891
E: chattanooga.saf@DJOglobal.com

SPAIN:

T: +34 934 803 202
F: +34 934 733 667
E: ventas@DJOglobal.com

SWITZERLAND:

T: +41 (0) 21 695 2360
F: +41 (0) 21 695 2361
E: info@compex.ch

UK & IRELAND:

T: +44 (0)1483 459 659
F: +44 (0)1483 459 470
E: ukorders@DJOglobal.com

UNITED STATES:

T: +1 800 336 6569
F: +1 800 936 6569
E: customercare@DJOglobal.com

DJO GLOBAL, EXPORT CENTRES

ASIA-PACIFIC:

DJO Asia-Pacific Limited
Unit 1905, 19/F, Tower II
Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
T: +852 3105 2237
F: +852 3105 1444
E: info.asia@DJOglobal.com

EUROPE, MIDDLE EAST & AFRICA:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
FRANCE
T: +33 (0)5 59 52 80 88
F: +33 (0)5 59 52 62 99
E: physio@DJOglobal.com

LATIN AMERICA:

DJO Global, Inc
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
U.S.A.
T: 1 800 336 6569
F: 1 800 936 6569
E: info.latam@DJOglobal.com