IT



Istruzioni per l'operatore e l'installazione

INTELECT RADIAL PRESSURE WAVE 2 (RPW 2)
REF 2175KIT (100V)
REF 2173KIT (120V)
REF 2174KIT (230V)

INTRODUZIONE	5	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	14
PREFAZIONE	5	GENERALI	
PROFILO UTENTE PREVISTO	5	ATTENZIONE	14
AMBIENTE DI USO PREVISTO	5	AVVERTENZA	15
AMBIENTE DI USO PREVISTO	5	PERICOLIO	16
USO PREVISTO	5	LINESLIS	10
ISTRUZIONI PRECAUZIONALI	5	ISTRUZIONI PER LA	17
TERMINOLOGIA GENERALE	6		17
TERMINOLOGIA GENERALE	O	CONFIGURAZIONE	
SIMBOLI DEL SOFTWARE DI SISTEMA	6	DISIMBALLAGGIO DEL DISPOSITIVO	17
DOLORE AL SISTEMA MUSCOLOSCHELETRICO	8	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	19
		IMPOSTAZIONE DEL MANIPOLO FALCON	20
INDICAZIONI PER L'USO	9	ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO	21
CONTROINDICAZIONI	9	DOWNLOAD DELLE ISTRUZIONI PER L'USO	21
PRECAUZIONI AGGIUNTIVE	10	INDICATORI LUMINOSI DEL DISPOSITIVO	21
EFFETTI INDESIDERATI	10		22
PARTI APPLICATE AL PAZIENTE	10	COMUNICAZIONI	22
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	11		
		SISTEMA	23
COMPONENTI	12	DATI DI FUNZIONAMENTO E VALORI NOMINALI	23
DOWNLOAD DELLE ISTRUZIONI PER L'USO	13	SPECIFICHE TECNICHE DEL MANIPOLO FALCON	23
AVVIO DEL SISTEMA	13	SOFTWARE	23
COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO		SOFIWARE	23
ALL'ALIMENTAZIONE DI RETE	13	CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE	23
INTERRUZIONE TRATTAMENTO	13	CARATTERISTICHE DEL TRASMETTITORE/	23
		RICEVITORE RF:	

2

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	24	ACCESSORI	65
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	24	ACCESSORI SOSTITUTIVI	65
CONSIGLI PER IL TRATTAMENTO	24	CAVI DI ALIMENTAZIONE	65
		ACCESSORI OPZIONALI	66
INTERFACCIA UTENTE	25		
INTERFACCIA DISPOSITIVO UTENTE	25	FUNZIONAMENTO,	
DESCRIZIONE DELLA SCHERMATA	25	CONFIGURAZIONE, PULIZIA E MANUTENZIONE DEL MANIPOLO	
INFORMAZIONI SUL BANNER INFERIORE	27	V-ACTOR HF®	67
OPZIONI DI STATO DEL CANALE	28	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	67
SPIEGAZIONE BAR	28	ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE	67
SPIEGAZIONE MODALITÀ COMFORT	29	ESTRAZIONE DALLA CONFEZIONE	67
IMPOSTAZIONI	30	MATERIALE IN DOTAZIONE	67
SCHERMATA INIZIALE	31	COLLEGAMENTO DEL MANIPOLO	68
SCHERMATA DI REVISIONE DEL TRATTAMENTO	32	FUNZIONAMENTO	69
SCHERMATA LINEE GUIDA	34	ACCENSIONE	69
UTILIZZO ONDA PRESSORIA RADIALE	34	CONTROLLI FUNZIONALI	69
SPS (IMPOSTAZIONE PARAMETRI CONSIGLIATA)	41	IMPOSTAZIONI STANDARD	69
DATI DI TRATTAMENTO	45	TRATTAMENTO	71
PROTOCOLLI PERSONALIZZABILI	52	INFORMAZIONI DI SICUREZZA	71
COLLEGAMENTI	57	ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO	71
ANNULLARE ASSEGNAZIONE COLLEGAMENTO	59	PULIZIA, MANUTENZIONE, REVISIONE	72
RISORSE CLINICHE	60	SOSTITUZIONE DEI TRASMETTITORI	
DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ	63	DI VIBRAZIONI V25 E V10	72
FUNZIONE STAMPA SCHERMATA	63	V40	72
CODICI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	64		
MANUALE UTENTE INTELECT® RPW 2			

4 | SOMMARIO IT

MANIPOLO	73	TRASMETTITORI DI IMPULSI STANDARD	80
RICONDIZIONAMENTO DEL MANIPOLO E DEI		TRASMETTITORI DI IMPULSI DELLA	
TRASMETTITORI DI VIBRAZIONI	74	COLONNA E DELLA FASCIA	81
V25 E V10	74	PULIZIA DEL MANIPOLO	82
V40	74	PULIZIA DEI TRASMETTITORI DI IMPULSI	83
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	75	TRASMETTITORI DI IMPULSI STANDARD	83
ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO	75	TRASMETTITORI DI IMPULSI DELLA	
SPECIFICHE TECNICHE	75	COLONNA E DELLA FASCIA	84
SIMBOLI ED ETICHETTE	76	FRIZIONE DEI TRASMETTITORI DI IMPULSI DELLA COLONNA E DELLA FASCIA	84
GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA	76	REVISIONE	85
GARANZIA PER IL MANIPOLO V-ACTOR® HF	76	REVISIONARE IL MANIPOLO	85
ASSISTENZA TECNICA	76		
		MANUTENZIONE E GARANZIA	89
MANUTENZIONE	77	VITA UTILE DEL MANIPOLO FALCON®	89
MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO	77	VITA UTILE DEL MANIPOLO V-ACTOR HF®	89
SERBATOIO DELL'ACQUA	77	RIPARAZIONE IN GARANZIA/RIPARAZIONE	
PULIZIA DI INTELECT® RPW 2	77	FUORI GARANZIA	90
DOWNLOAD DELLE ISTRUZIONI PER L'USO	77	SMALTIMENTO	90
ISTRUZIONI PER L'AGGIORNAMENTO SOFTWARE	78	GARANZIA	91
MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO	78		
		APPENDICE	92
PULIZIA DEL MANIPOLO FALCON,* MANUTENZIONE; REVISIONE	79	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)	92
WAND I LINZIONE, REVISIONE	13		
DI II 171Δ	70		

5 | INTRODUZIONE IT

PREFAZIONE

Questa guida è destinata agli utenti di Intelect® RPW 2. Contiene informazioni di carattere generale sul funzionamento, sulle istruzioni preventive e sulla manutenzione del dispositivo.

Prima di sottoporre un paziente a qualsiasi tipo di trattamento, l'utente di questa apparecchiatura è tenuto a leggere, comprendere e seguire le informazioni contenute nella presente guida per ciascuna modalità di trattamento disponibile, nonché le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni. Per maggiori informazioni sull'applicazione di terapie con onde di pressione radiali e vibrazioni, si consiglia di consultare ulteriori fonti.

PROFILO UTENTE PREVISTO

L'utente previsto di questo dispositivo è un professionista sanitario autorizzato per l'uso corretto del dispositivo: fisioterapisti, terapisti occupazionali preparatori atletici, chiropratici, osteopati, ortesisti, podologi, terapisti di medicina dello sport e medici.

Il dispositivo non deve essere venduto al bancone a utenti non professionisti.

L'utente deve essere in grado di:

- Leggere e comprendere il manuale dell'operatore, le avvertenze, le precauzioni e i pericoli.
- Rilevare i segnali visivi e acustici.
- Leggere e comprendere le precauzioni e le controindicazioni del dispositivo.
- L'operatore deve utilizzare un solo dispositivo per volta e trattare un paziente alla volta.
- Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato dal paziente.

AMBIENTE DI USO PREVISTO

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato in un ambiente clinico, ma può essere spostato da una stanza all'altra. Il dispositivo non deve essere trasportato regolarmente da una struttura all'altra. Non è destinato all'uso domiciliare.

USO PREVISTO

Il dispositivo Intelect RPW 2 è previsto per l'uso come metodologia clinica potente e comprovata di trattamento terapeutico di dolore, punti trigger miofasciali, tendinopatia inserzionale, attivazione di tessuto muscolare e connettivo.

I singoli risultati possono variare. Né DJO Global, Inc. né alcuna delle sue sussidiarie forniscono pareri medici. Il contenuto del presente documento non costituisce un parere medico, legale o un altro tipo di parere professionale. Le informazioni fornite in merito a varie condizioni mediche, di salute, di forma fisica e al relativo trattamento non hanno lo scopo di sostituire il parere reso da un medico o altro professionista sanitario.

ISTRUZIONI PRECAUZIONALI

Le istruzioni precauzionali riportate nella presente sezione e nell'intero manuale sono indicate da simboli specifici. Prendere dimestichezza con questi simboli e con le relative definizioni prima di utilizzare l'apparecchiatura. Di seguito sono riportate le definizioni di questi simboli:

ATTENZIONE

Il testo contrassegnato da "ATTENZIONE" indica possibili infrazioni alla sicurezza potenzialmente in grado di provocare lesioni minime o moderate oppure danni all'apparecchiatura.

AVVERTENZA

Il testo contrassegnato da "AVVERTENZA" indica possibili infrazioni alla sicurezza potenzialmente in grado di provocare lesioni gravi e danni all'apparecchiatura.

PERICOLO

Il testo contrassegnato da "PERICOLO" indica possibili infrazioni alla sicurezza che costituiscono situazioni immediatamente pericolose che possono provocare il decesso o gravi lesioni.

6 | INTRODUZIONE IT

TERMINOLOGIA GENERALE

Quelle che seguono sono defiizioni per la terminologia utilizzata in tutto il manuale. Studiare questi termini per acquisire familiarità con essi per una maggiore facilità di uso del sistema e di controllo delle funzionalità del dispositivo Intelect® RPW 2.

SIMBOLI DEL SOFTWARE DI SISTEMA

A	Pagina iniziale	 O	Esegui di nuovo
<	Torna alla schermata precedente		Esci
•	Impostazioni	\bigcirc	Esporta
¥	Indica che è inserita una chiave USB	4	Importa
58%	Indica il livello della batteria		Cancella
•	Indica che è possibile visualizzare altri contenuti scorrendo in verticale		Cancella tutto
• • •	Indica che è possibile visualizzare altri contenuti scorrendo in orizzontale		Ferma il trattamento
	Indica che è possibile visualizzare altri contenuti mediante scorrimento		Manipolo per onde a pressione radiale Falcon
×	Chiudi finestra / esci da schermo intero	C	Manipolo per terapia con vibrazioni V-Actor
~	Conferma		Funzionalità
<u>-</u>	Salva dati	&	SPS (configurazione suggerita dei parametri)
0	Modifica	(T)	Protocolli personalizzati
25%	Linee guida / Assegnare a		Dati del trattamento
De	Informazioni sul dolore		Risorse Cliniche

7 | INTRODUZIONE IT



I simboli i sono conformi a ISO7010 e ISO15-223-1

B | INTRODUZIONE IT

DOLORE AL SISTEMA MUSCOLOSCHELETRICO

Prima di un trattamento con onde di pressione radiali, devono essere eseguiti un esame e una diagnosi accurati.

Tenersi aggiornati sugli ultimi sviluppi e consultare le pubblicazioni mediche più recenti in materia di terapia a onde di pressione radiali per informazioni dettagliate su controindicazioni ed effetti collaterali non noti al momento della produzione.

La terapia con onde di pressione radiali è indicata nei seguenti casi:

Punti trigger miofasciali

Localizzare e disattivare i punti trigger
I punti trigger vengono localizzati a un livello di energia
basso (circa 2 bar) passando il trasmettitore sopra la regione
muscolare trattata (maggiore sensibilità al dolore) e quindi
disattivati utilizzando un livello di energia più alto (circa 3 bar).

Attivazione dei muscoli e del tessuto connettivo Il miglioramento della circolazione

favorisce l'irrorazione sanguigna del tessuto e migliora il metabolismo.

Massaggio con vibrazione a impulsi

Sollievo da dolore causato da stirature e sforzo muscolare.

Tendinopatia inserzionale

Fascite plantare, dolore al tallone, spina calcaneare

La fascite plantare è un'infiammazione del piede causata dall'usura eccessiva della fascia che supporta l'arco plantare.

Tendinosi calcifica/Tendine sovraspinato

Calcificazioni della spalla e dolore cronico della spalla.

Epicondilite omerale radiale e ulnare

Gomito del tennista, infiammazione dei tendini sulla parte cubitale o radiale dell'articolazione del gomito (omerale).

Achillodinia

Dolore causato dall'infiammazione del tendine d'Achille o della borsa associata.

Sindrome dolorosa retropatellare

Dolore nella parte anteriore, posteriore o circostante la rotula.

Sindrome della cresta tibiale

Dolore localizzato lungo o appena dietro la cresta mediale della tibia.

Sindrome da frizione della bandelletta ileotibiale prossimale/Tendinite inserzionale trocanterica

Dolore o disturbo nella parte esterna del ginocchio o dell'anca

INDICAZIONI PER L'USO

CONTROINDICAZIONI

Intelect® RPW 2 NON deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni:

- Colonna cerebrale o spinale nell'area di trattamento.
- Su qualsiasi parte del corpo durante la gravidanza.
- Tramite applicazione diretta su tumori o lesioni cancerose poiché può aumentare la circolazione sanguigna nella zona del tumore.
- Zone di polineuropatia. I pazienti diabetici spesso presentano riduzione o disturbo della funzione sensoriale e nervosa nella zona della polineuropatia.
- Terapia con cortisone: attendere almeno 6 settimane dopo l'applicazione locale di cortisone prima del trattamento con onde di pressione radiali.
- Emofilia, trombosi, trombosi venosa profonda o altri disturbi della coagulazione.
- Farmaci anticoagulanti.
- Su tessuti neoplastici o lesioni spaziali.
- Riduzione della sensibilità termica sull'area di trattamento proposta, a meno che il medico responsabile del paziente non venga informato.
- Gli impulsi non devono essere applicati alle aree target vicino a vasi grandi, alla colonna vertebrale o alla testa (a parte il viso).

10 | INDICAZIONI PER L'USO

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE

Quando si somministra un trattamento con onde di pressione radiali, tenere presente quanto segue:

- Il trattamento con onde di pressione radiali deve essere applicato con cautela sulle ossa su cui il tessuto molle è presente in misura minima (sporgenza ossea) o è del tutto assente (lesioni al IV stadio).
- Rimuovere le protesi acustiche.
- La funzionalità di altre apparecchiature collegate al paziente può essere alterata dall'utilizzo del sistema a onde di pressione a impulsi radiali. Mantenere la massima distanza tra i dispositivi allo scopo di ridurre qualsiasi possibile interazione. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle tabelle EMC alla fine del presente manuale.
- Eventuali tendenze emorragiche sono accentuate dal calore a causa dell'aumento del flusso sanguigno e della vascolarità dei tessuti riscaldati. Prestare attenzione quando si trattano pazienti affetti da disturbi emorragici con terapia a onde di pressione radiali.
- Controllare di frequente il livello di intensità e la reazione cutanea durante tutti i trattamenti.
- Applicare il trasmettitore sulla pelle con piccoli movimenti circolari.
- Non utilizzare la terapia a onde di pressione radiali sulla testa.
- Non trattare direttamente aree con impianti metallici.
- I pazienti con patologie autoimmuni attive potrebbero non rispondere positivamente al trattamento.

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti collaterali possono manifestarsi dopo un trattamento con onde di pressione radiali. La maggior parte di essi compare dopo 1-2 giorni. Non ripetere il trattamento finché non si sono ridotti gli effetti collaterali precedenti. I più comuni effetti collaterali includono:

- Eritema, arrossamento
- Gonfiore
- Dolore
- Ematoma
- Petecchie, macchioline rosse
- Lesioni cutanee dopo una precedente terapia a base di cortisone
- Tali effetti collaterali generalmente scompaiono dopo un periodo di 5-10 giorni

PARTI APPLICATE AL PAZIENTE

Trasmettitori	Materiale	Tipo di parte applicata
A6	Acciaio 1,4021	Tipo B
T10	Acciaio 1,4021	Tipo B
C15	Volcera in ceramica	Tipo B
DI 15	Titanio grado 5 ELI	Tipo B
F15	PTFE	Tipo B
D20-S	Acciaio 1,4542	Tipo B
D35-S	Acciaio 1,4542	Tipo B
D20-T	Titanio grado 5 ELI	Tipo B
Ro40	Acciaio 1,4021	Tipo B
R15	Acciaio 1,4021	Tipo B
V10	POM-C LSG (ACETRON)	Tipo B
V25	POM-C LSG (ACETRON)	Tipo B
V40	POM-C LSG (ACETRON)	Tipo B
PERI ACTORS	POM-C LSG (ACETRON)	Tipo B
SPINE ACTORS	Polivinilidenfluoruro EpoFlon- ECTFE (Halar)	Тіро В
Gel ultrasonico	Gel di acqua deionizzata (PH7)	Tipo B

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo Intelect® RPW 2 è un generatore balistico di onde d'urto azionato ad aria compressa. All'interno del dispositivo, le onde d'urto sono generate con un meccanismo balistico di precisione nel manipolo. Un proiettile viene accelerato dall'aria compressa, il suo movimento e peso producono energia cinetica. Quando il proiettile colpisce una superficie immobile, il trasmettitore di impulsi, questa energia cinetica, viene convertita in energia sonora. Questo impulso acustico viene trasmesso nel tessuto da trattare direttamente con l'ausilio di un gel. Queste onde vengono classificate in fisica come onde di pressione radiali. L'impulso di pressione applicato si propaga in direzione radiale dentro il tessuto e ha un effetto terapeutico sulle zone di quest'ultimo che sono localizzate nei pressi della superficie.

Nota: Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da un medico autorizzato.



COMPONENTI

Nel corso delle presenti istruzioni i termini "sinistro" e "destro" si riferiscono ai lati del dispositivo, rispetto a un utente rivolto verso il lato anteriore del dispositivo stesso. Di seguito sono riportati i componenti del dispositivo Intelect[®] RPW 2.

Manipolo Falcon



Supporto gel



Portacavi



Flacone di gel



Il gel per le procedure mediche diagnostiche e terapeutiche deve essere a base di acqua deionizzata. Senza formaldeide, senza grasso. Solo per uso esterno.

Astuccio



DOWNLOAD DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

- 1. Per scaricare le istruzioni per l'uso, visitare il sito Web di Chattanooga all'indirizzo: www.chattanoogarehab.com.
- 2. Completare la registrazione per ricevere gli aggiornamenti software e delle istruzioni per l'uso e registrare il dispositivo.
- 3. Selezionare il modello INTELECT RPW 2.
- 4. Fare clic su Fare clic su Download istruzioni per l'uso per avviare il download.
- 5. Per aprire le istruzioni per l'uso è necessario un visualizzatore PDF.

AVVIO DEL SISTEMA

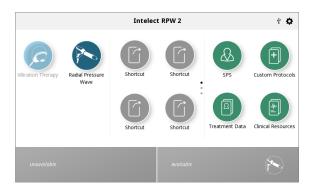
Completare i passaggi seguenti per avviare il sistema Intelect[®] RPW 2:

COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO ALL'ALIMENTAZIONE DI RETE

1. Inserire il cavo di alimentazione nel retro del dispositivo. Inserire l'altra estremità del cavo in una presa elettrica.

Nota: Il cavo di alimentazione può essere scollegato dal retro del dispositivo in situazioni di emergenza.

2. Collegare il manipolo Falcon sul connettore destro.



3. Accendere l'interruttore di alimentazione posto sul retro del dispositivo.

INTERRUZIONE TRATTAMENTO

Premere il tasto Play/Pausa per sospendere il trattamento, quindi premere Stop sul touchscreen. Se il dispositivo è alimentato dalla rete elettrica, premere il pulsante On/Off sul pannello anteriore, quindi spegnere l'interruttore sul retro del dispositivo.

Attivare il manipolo o premere il pulsante Play/Pausa per sospendere il trattamento, quindi premere Stop sul touchscreen. Se il dispositivo è alimentato dalla rete elettrica, accendere l'interruttore sul retro del dispositivo.



Premere e tenere premuto per spegnere

ATTENZIONE

- Il dispositivo deve essere utilizzato a una temperatura compresa tra 10 °C e 40 °C, con una percentuale di umidità relativa (senza condensa) compresa tra 30% e 75%. Il dispositivo deve essere trasportato e conservato a una temperatura compresa tra -20 °C e +60 °C, con una percentuale di umidità relativa (senza condensa) compresa tra 10% e 90%.
- Pressione atmosferica necessaria: da 70 kPa a 106 kPa.
- Il manipolo Falcon deve funzionare a una temperatura compresa tra 10 ° C e + 40 ° C e tra 5% e 95% di umidità relativa (nessuna condensa). Il manipolo deve essere trasportato e conservato da 0 ° C a + 60 ° C e dal 5% al 95%. Umidità relativa (senza condensa).
- Il manipolo V-Actor HF deve essere utilizzato da 10 ° C a + 30 ° C e da 5% a 95% di umidità relativa (no condensazione). Il manipolo deve essere trasportato e conservato tra 0 ° C e + 60 ° C e tra il 5% e il 55% relativo. Umidità (senza condensa)
- Per riscaldare Intelect RPW 2 passando dalla temperatura di conservazione minima tra un utilizzo e l'altro fino al momento in cui Intelect RPW 2 è pronto per l'uso previsto con temperatura ambiente di 20 °C sono necessarie 5 ore.
- Il tempo necessario affinché Intelect RPW 2 si raffreddi dalla temperatura di conservazione massima tra gli usi fino a quando Intelect RPW 2 è pronto per l'uso previsto quando la temperatura ambiente è di 20 ° C è di 5 ore
- In condizioni di primo guasto e di utilizzo estremo, la temperatura massima del manipolo può arrivare a 47 °C. Non vi sono particolari rischi per la salute associati a questa temperatura, se non in termini di comfort.
- L'uso di componenti o materiali diversi da quelli di produzione DJO potrebbe influire negativamente sui requisiti minimi di sicurezza.
- Collegare a questo dispositivo solo gli elementi e le apparecchiature che sono stati specificati nelle presenti istruzioni per l'uso come parte del sistema Intelect RPW 2 o che sono stati indicati come compatibili con il sistema Intelect RPW 2.
- NON smontare, modificare o riassemblare il dispositivo e gli accessori. Ciò può comportare il danneggiamento e un errato funzionamento del dispositivo, scosse elettriche, incendi o lesioni.
- Prima di utilizzare il dispositivo per terapia, l'operatore deve assicurarsi che questo si trovi nelle condizioni operative e funzionali corrette. In particolare, è necessario verificare che non siano presenti danni su cavi e connettori. Il dispositivo non può essere utilizzato se una parte è danneggiata, in quanto esiste il rischio di scosse elettriche.
- Prima di ogni utilizzo, offrire sempre la protezione uditiva al paziente.
- Applicare una quantità sufficiente di gel di accoppiamento sulla cute del paziente, nell'area sottoposta a trattamento, e sul trasmettitore di onde.
- Il livello massimo di energia utilizzato durante un trattamento non deve mai provocare dolori eccessivi al paziente.
- Durante il trattamento NON applicare più di 300 impulsi nello stesso punto.
- La superficie del trasmettitore può raggiungere i 47 °C. Un contatto prolungato con la pelle può causare ustioni minori. Interrompere la terapia dopo un massimo di 6.000 impulsi per premettere al trasmettitore di raffreddarsi.
- Se si utilizza il dispositivo a livelli di pressione maggiori di 3 bar senza una superficie di impatto, il manipolo potrebbe subire danni.
- Per evitare di inciampare, durante il trattamento, tenere separati tutti gli accessori e i relativi cavi utilizzando il gancio situato su un lato del dispositivo.
- Prima di procedere con qualsiasi operazione di pulizia o di revisione, scollegare lo strumento dalla rete elettrica.
- Pericolo di lesioni dovute all'attivazione dell'impulso quando il manipolo è aperto.
- Prima di iniziare ogni operazione di pulizia o di manutenzione, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.
- All'interno del dispositivo non vi sono parti che possano essere sottoposte a manutenzione da parte dell'utente. Se si verifica un malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso e contattare l'ufficio DJO locale tramite il sito www.djoglobal.com per informazioni sull'assistenza e sul servizio.
- Non utilizzare durante il sonno o l'utilizzo di attrezzature pesanti

AVVERTENZA

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da un medico o un operatore professionale.
- Trasmettitori e gel contaminati possono causare infezioni. Disinfettare il manipolo dopo ogni trattamento.
- NON usare Intelect RPW 2 in acqua (bagno, doccia, ecc.) poiché ciò potrebbe causare un guasto elettrico.
- NON usare Intelect RPW 2 in prossimità o in ambienti con apparecchiatura a microonde e sistemi diatermici a onde corte RF.
- NON mettere in funzione il dispositivo in un ambiente in cui si utilizzano altri dispositivi che emettono intenzionalmente energia elettromagnetica senza le dovute protezioni.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, collegare questa apparecchiatura esclusivamente a una presa di alimentazione dotata di messa a terra protettiva.
- Durante il trattamento NON applicare più di 300 impulsi nello stesso punto.
- Evitare di premere eccessivamente il trasmettitore di onde sulla cute del paziente.
- NON emettere impulsi se il relativo trasmettitore non è in contatto con l'area di trattamento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte dello strumento Intelect RPW 2, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe derivarne il deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- L'uso di accessori, manipoli e trasmettitori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e generare anomalie nel funzionamento.
- Il dispositivo è stato progettato in conformità con gli standard di sicurezza per l'esposizione a campi elettromagnetici. Questa apparecchiatura genera, sfrutta e può irradiare energia in radiofrequenza; se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni per l'uso, può provocare interferenze dannose ad altri dispositivi per radiocomunicazione posti nelle vicinanze. Le interferenze dannose ad altri dispositivi possono essere determinate dall'accensione e dallo spegnimento di questa apparecchiatura. Tentare di correggere l'interferenza in uno o più dei seguenti modi:
 - » Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente
 - » Aumentare la distanza tra le apparecchiature
 - » Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso rispetto a quello a cui sono collegati gli altri dispositivi
 - » Consultare il rivenditore autorizzato DJO per assistenza
- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio.
- Intelect® RPW 2 può essere soggetto a scariche elettrostatiche (ESD) a una pressione superiore di ±8 kV quando si afferra il manipolo Falcon o V Actor. In tale circostanza, Intelect® RPW 2 potrebbe subire una perdita di comunicazione. Intelect® RPW 2 interromperà tutte le uscite attive, mettendo automaticamente il dispositivo in condizioni di sicurezza.
- Per evitare scariche elettrostatiche (ESD) a valori superiori a ±8 kV:
 - » Impugnare il manipolo prima di iniziare il trattamento. Se è necessario rilasciare l'applicatore prima di completare il trattamento, interrompere innanzitutto il trattamento in corso, quindi posizionare l'applicatore nel relativo supporto.
 - » L'umidità relativa dell'ambiente d'uso va mantenuta almeno al 35%.
 - » Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, DJO consiglia di implementare comandi aggiuntivi per mantenere l'umidità relativa a un minimo del 35%.
 - » Queste misure preventive in materia di scariche elettrostatiche vanno comunicate al personale medico, agli appaltatori, ai visitatori e ai pazienti.
- NON bloccare le prese d'aria del dispositivo.
- Potrebbero verificarsi potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo a queste o altre apparecchiature. Cerca di minimizzare questa interferenza non utilizzando altre apparecchiature insieme ad essa
- Questa apparecchiatura non è progettata per impedire l'ingresso di acqua o liquidi. L'ingresso di acqua o liquidi potrebbe causare malfunzionamenti dei componenti interni del sistema e quindi creare un rischio di lesioni per il paziente.

▲ PERICOLO

- NON collegare il dispositivo ad una fonte di alimentazione elettrica senza aver prima verificato che l'alimentazione presenti la giusta tensione. Una errata tensione può provocare il danneggiamento del dispositivo, malfunzionamento, scosse elettriche, incendio e lesioni. Questo dispositivo è stato costruito per funzionare esclusivamente alla tensione elettrica specificata sulla piastra che riporta il numero di serie e la tensione nominale. Se la tensione del dispositivo non è corretta, rivolgersi al rivenditore DJO.
- Il dispositivo non è previsto per l'uso in ambienti ricchi di ossigeno; se viene pertanto utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto, sussiste il rischio di esplosioni.
- Se il funzionamento del dispositivo non è sicuro, richiederne la riparazione da parte di un tecnico qualificato e informare gli operatori dei potenziali pericoli.

DISIMBALLAGGIO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo viene solitamente consegnato con il materiale di imballaggio fornito dal produttore. Poiché il dispositivo ha un peso di circa 32 kg (72 lbs), per il disimballaggio sono richieste almeno 2 persone.

Procedere come descritto di seguito:

- Posizionare l'imballaggio di trasporto facendo in modo che le frecce siano rivolte verso l'alto.
- Rimuovere i nastri di sicurezza dall'imballaggio di trasporto.
- Sollevare l'imballaggio di trasporto verso l'alto.
- Rimuovere il restante materiale espanso.
- Almeno 2 persone devono sollevare il dispositivo dall'elemento di imballaggio inferiore.
- Ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni prima di procedere.

Subito dopo aver disimballato il dispositivo, effettuare le seguenti operazioni:

- 1. Verificare i documenti di consegna per assicurarsi che la consegna sia completa.
- 2. Controllare i componenti esterni e gli accessori per verificare se hanno riportato danni in seguito al trasporto.
- 3. Verificare che la confezione includa quanto segue:
 - Dispositivo Intelect® RPW 2
 - Guida di avvio rapido di Intelect® RPW 2
 - Stick USB
 - Astuccio
 - Supporto gel
 - Supporto cavi
 - Cavo di alimentazione
 - Gel di trasmissione Conductor™ flacone da 250 ml (8,5 oz)
 - Il kit di accessori standard include:
 - » Applicatore del manipolo RPW Falcon
 - » Proiettile
 - » Trasmettitore ESWT R0 da 40-15 mm
 - » Trasmettitore D20-S D-ACTOR® da 20 mm
 - » Set di guarnizioni
 - » Tubo guida
 - » Spazzola per la pulizia

- 4. Conservare la confezione originale nel caso fosse necessaria per trasportare l'apparecchiatura. Consultare il capitolo a pagina 64 per informazioni sugli accessori opzionali.
- 5. Il dispositivo viene fornito con un astuccio. L'astuccio può essere fissato sul lato dell'impugnatura del dispositivo, utile per la conservazione degli accessori.



- a. Posizionare l'astuccio sul lato del dispositivo, appena sotto la guida per l'impugnatura.
- b. Prendere la parte tessile dell'accessorio sopra la guida.
- c. Attaccare la parte tessile alla fascia di velcro posta sul retro dell'astuccio.

6. La coppetta del supporto per gel può essere collegata a qualsiasi lato del dispositivo.



7. Il supporto del cavo viene utilizzato per appendere i cavi dei manipoli.



Nel corso delle presenti istruzioni i termini "sinistro" e "destro" si riferiscono ai lati della macchina, rispetto a un utente rivolto verso il lato anteriore del dispositivo stesso. Di seguito sono riportati i componenti del dispositivo Intelect* RPW 2.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO





^{*}Il dispositivo è fornito con 2 trasmettitori. Gli altri trasmettitori visualizzati sono opzionali.

^{*}L'applicatore V-actor è opzionale.

IMPOSTAZIONE DEL MANIPOLO FALCON

1. Svitare l'asta dal manipolo ed estrarla dall'impugnatura del manipolo. Utilizzare la chiave fissa in dotazione per questo scopo.





2. Inserire il nuovo proiettile nel tubo guida.



3. Avvitare l'asta nel manipolo, stringendo con le mani. Con una mano, premere saldamente il manipolo sul tavolo e fissare l'asta con la chiave fissa in modo che non sia più possibile svitarla a mano.



4. Avvitare saldamente il tappo a vite al relativo trasmettitore sull'asta. Per i tappi del trasmettitore in due parti: assicurarsi che le due parti del tappo siano avvitate in modo saldo e che il cappuccio del tappo a vite del trasmettitore sia avvitato saldamente all'asta.



5. Collegare il manipolo Falcon al connettore destro sul dispositivo.





ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Inserire il cavo di alimentazione nella parte posteriore del dispositivo, inserire la spina in una presa di corrente. Accendere il dispositivo tramite l'interruttore posto sul retro del dispositivo.

Assicurarsi che il connettore di rete principale sia sempre accessibile, in quanto funge da interruttore di emergenza. Spegnere l'interruttore a bilanciere principale per spegnere completamente il dispositivo. Per una separazione su tutti i poli dall'alimentazione di rete, scollegare la spina di alimentazione dalla presa.

1. La schermata di inizializzazione riportata di seguito viene visualizzata per alcuni secondi durante l'avvio del dispositivo.



2. Dopo questa operazione, viene visualizzata la prima schermata di impostazione che consente all'utente di impostare la lingua e l'ora del dispositivo.



3. Fare clic sul pulsante "Continua" per andare alla schermata iniziale

DOWNLOAD DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

- Andare sul sito web di Chattanooga www.chattanoogarehab.com
- 2. Andare alla scheda del prodotto Intelect RPW 2
- 3. Compilare il modulo di registrazione per essere informati sulla disponibilità della nuova versione del software del prodotto e sugli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso.
- 4. Andare alla scheda con i documenti.
- 5. Fare clic sull'ultima versione del manuale utente del dispositivo Intelect RPW 2 per scaricarlo Nota: è richiesto un visualizzatore di pdf per visualizzare le istruzioni per l'uso.

INDICATORI LUMINOSI DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo Intelect RPW 2 ha diversi indicatori luminosi:

INDICATORE BLU DEL PULSANTE DI ACCENSIONE/SPEGNIMENTO:

- Fisso su ON dal collegamento dell'apparecchio alla rete elettrica
- Lampeggiante durante l'accensione/lo spegnimento

INDICATORE BLU DEL PULSANTE RIPRODUCI/PAUSA:

• Lampeggia quando l'utente può avviare/riprendere un trattamento. Altrimenti è fiso.

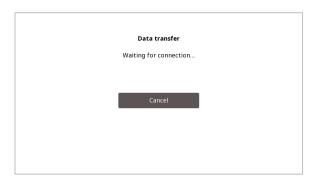
COMUNICAZIONI

Scarica e installa l'app Intelect Connect per Windows 10 gratuitamente da chattanoogarehab.com

Per preparare la comunicazione con INTELECT RPW 2 premere il pulsante delle impostazioni e scorrere verso il basso lo schermo e premere il pulsante Trasferimento dati per iniziare la connessione Bluetooth.



1. Ora dovresti vedere lo schermo In attesa di connessione mentre il dispositivo rileva il computer da abbinare



2. Se sul dispositivo sono presenti uno o più canali attivi durante il trattamento verrà visualizzato un messaggio di errore dicendo Canale attivo, interrompere prima del trasferimento dei dati



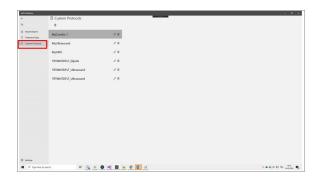
3. Il dispositivo fornirà una chiave numerica per completare l'associazione con il computer inserire la chiave nel computer per completare connessione. Lo schermo del dispositivo indicherà Connesso e il trasferimento dei dati tramite l'app di Windows 10 può iniziare.



4. Una volta connesso all'App vedremo il nome del dispositivo e digitare e i dati / protocolli di trattamento disponibili per esportare sul computer



5. I dati di trattamento verranno visualizzati tramite identificativo, selezionando un L'elemento visualizza i dati Treatmnet associati a quell'iD



6. I protocolli personalizzati saranno elencati per nome e possono essere esportato sul computer e importato dal computer al dispositivo. Si prega di notare che i dati di trattamento possono essere solo esportato e non importato.

23 | SISTEMA IT

DATI DI FUNZIONAMENTO E VALORI NOMINALI

I valori visualizzati sul dispositivo hanno un margine di tolleranza di ±10%

Larghezza	420 mm
Profondità	410 mm
Altezza	1.140 mm
Peso standard (con un manipolo)	32 Kg (72 lbs)
Temperatura ambiente	da 10 °C a 40 °C
Umidità relativa	da 30% a 75%
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1.060 hPa

Consumo di energia

350 VA (modello 2173DEV)

350 VA (modello 2174DEV)

450 VA (modello 2175DEV)

Entrata

120 V c.a. ~ 50-60 Hz 350 VA (modello 2173DEV) 220-240 V c.a. ~ 50 Hz 350 VA (Modello 2174DEV) 230 V c.a. ~ 60 Hz 350 VA 100 V c.a. ~ 50-60 Hz 450 VA (Modello 2175DEV)

Uscita

0,3-5 bar 1-21 Hz (RPW) 1-50 Hz (V-Actor) (Modello 2173DEV) 0,3-5 bar 1-21 Hz (RPW) 1-50 Hz (V-Actor) (Modello 2174DEV) 0,3-5 bar 1-21 Hz (RPW) 1-50 Hz (V-Actor) (Modello 2175DEV)

Modalità	singola o continua
Uscita aria compressa	0,3 – 5,0 bar
Impostazioni di incremento pot	enza0,1 bar
Ampiezza impulso	circa 2 mm a 3 bar, inattivo
	(senza accoppiamento)
Larghezza impulso	circa 6 -12 ms
Frequenza impulso	1-21 Hz per RPW
	1-50 Hz per vibrazione
Fusibili	2 x T6.3A H 250 V 5X20 mm
Classe elettrica	CLASSE I
Tipo elettrico (grado di protezio	one)TIPO B
Classe normativa di rischio	IIa secondo MDD 93/42/EEC
Massa	29 kg (64 lb)
Carico utile di sicurezza	5 kg (11 lb)

SPECIFICHE TECNICHE DEL MANIPOLO FALCON

ngresso aria compressa1,0 – 5,0 bar	r	
Temperatura ambiente durante		
l funzionamento da 10 a 40 °C	-	
Temperatura ambiente durante lo stoccaggio		
e il trasportoda 0 a 60 °C	-	
Pressione dell'aria ambiente durante		
l funzionamento da 800 a 1.060 hPa	ì	
Pressione dell'aria ambiente durante		
o stoccaggio e il trasporto da 500 a 1.060 hPa	ì	
Umidità dell'aria durante lo stoccaggio e il trasporto 5 – 95%		
senza condensa, durante il trasporto		
Aria durante il funzionamento5 – 95%, senza condensa	1	
Peso480 g	5	

SOFTWARE

Il software è stato sviluppato e fornito da DJO. Per visualizzare la versione del software, premere il pulsante Impostazioni. È possibile reperire il numero di versione del software premendo sulla schermata di informazioni dell'unità.

CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Temperatura ambiente	da -20 °C a 60 °C
Umidità relativa	10%-90% senza condensa
Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1.060 hPa

CARATTERISTICHE DEL TRASMETTITORE/ RICEVITORE RF:

- Trasmissione in banda di frequenza: 2400–2483,5 MHz
- Tipo di modulazione: GFSK
- Velocità di trasferimento dati: fio a 2Mbps deviazione di 500kHz a 2Mbps
- Potenza effttiva irradiata: +6dBm

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Prima di sottoporre il paziente a terapia con onde di pressione radiali, è necessario prepararne la pelle. Con un'adeguata preparazione della pelle del paziente alla terapia, è possibile fare in modo che le aree da trattare vengano raggiunte da una maggiore quantità di energia e ridurre il rischio di irritazione cutanea.

Per preparare la pelle del paziente alla terapia, procedere come indicato di seguito:

- 1. Lavare accuratamente la pelle su cui verrà eseguito il trattamento utilizzando acqua e un sapone delicato o una salvietta imbevuta di alcol.
- 2. Asciugare bene la pelle.
- 3. Applicare una quantità abbondante di gel per ultrasuoni sull'area target del paziente.

Il trattamento con onde di pressione radiali, nel giusto dosaggio e con le corrette indicazioni, è un metodo eccellente per il trattamento di numerose condizioni croniche, che altre forme di trattamento non riescono a migliorare o guarire. La terapia con onde di pressione radiali è favorevolmente accolta dai terapisti per i risultati che è possibile ottenere in un periodo di trattamento relativamente breve.

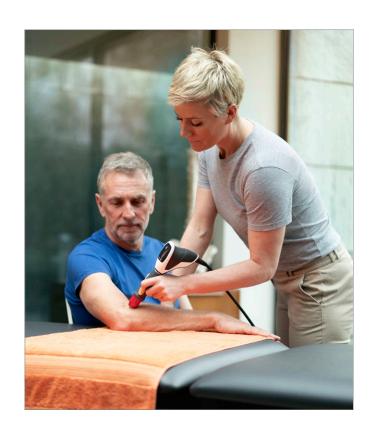
CONSIGLI PER IL TRATTAMENTO

- Lasciare riposare il paziente in posizione rilassata durante la sessione di trattamento, fornendogli un asciugamano arrotolato sotto l'arto per comodità, se necessario, durante un trattamento elevato.
- Individuare i punti dolenti da trattare. In alcuni casi,
 è buona prassi contrassegnare i punti con un pennarello.
- Applicare una quantità approssimativa di gel sulla pelle dell'area da trattare.

Parlare con il paziente e assicurarsi che abbia compreso quanto segue:

- Il trattamento deve iniziare a un livello minimo di bar.
- Il livello di bar deve aumentare lentamente, manualmente o automaticamente quando si utilizza la modalità comfort.
- Il paziente è responsabile di far sapere al medico in qualsiasi momento se il trattamento diventa doloroso.

Nota: L'operatore deve prestare attenzione alla reazione al trattamento sul corpo del paziente.



INTERFACCIA DISPOSITIVO UTENTE

Il pulsante ON/OFF di Intelect® RPW 2 presenta diversi indicatori luminosi:

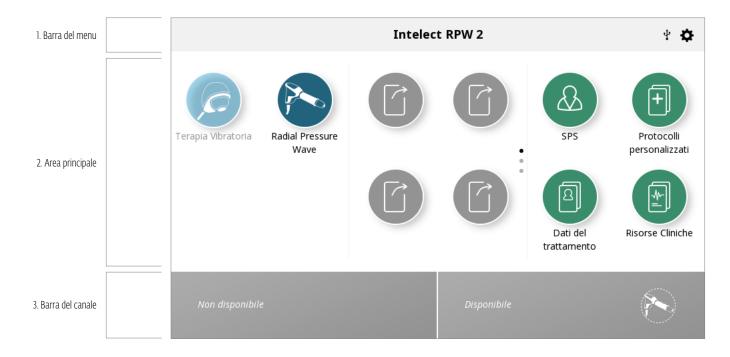
- spia ON accesa, fissa, dal collegamento del dispositivo all'alimentazione di rete
- lampeggiante durante l'accensione

Indicatore blu del pulsante PLAY/PAUSA: lampeggia quando l'utente può avviare/riprendere un trattamento. In caso contrario, è fisso.





DESCRIZIONE DELLA SCHERMATA



Ogni schermata è formata dalle seguenti sezioni:

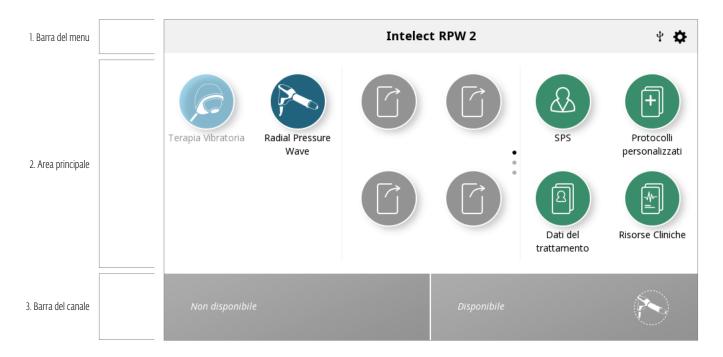
Barra del menu

Situata nella parte superiore di ciascuna schermata, indica il nome della schermata corrente.



Area principale

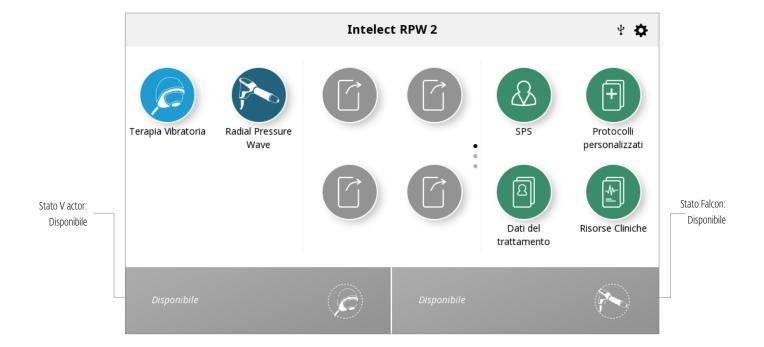
Si trova sotto la barra del menu, visualizza le icone specifiche della schermata corrente.



INFORMAZIONI SUL BANNER INFERIORE

La schermata iniziale indicherà se il manipolo è collegato (disponibile = collegato; non disponibile = non collegato). Se il manipolo è collegato ma il dispositivo rileva un errore, potrebbe essere visualizzato un messaggio; vedere a pagina 64 per i dettagli. Il lato sinistro della schermata indicherà quale trasmettitore è stato selezionato con un'immagine del trasmettitore: assicurarsi di avere il trasmettitore corretto sull'estremità del manipolo.

Il lato destro indicherà il conteggio degli impulsi, lo stato del trattamento, il manipolo selezionato (terapia). Lo stato del trattamento cambierà man mano che il trattamento progredisce, in genere nell'ordine seguente: Impostazione, Braccio, Armato, Esecuzione, Pausa, Completato.



OPZIONI DI STATO DEL CANALE:



Indica che il manipolo è disponibile per l'uso



Indica che il manipolo non è disponibile per l'uso



Indica che non è stato selezionato il tipo di trasmettitore



Indica che è stato selezionato il tipo di trasmettitore



Indica che il compressore è armato



Indica che il trattamento è in esecuzione



Indica che il trattamento è in pausa



Indica che il manipolo non funziona correttamente o non è compatibile con INTELECT[®] RPW 2



Indica che il trattamento è stato completato

SPIEGAZIONE BAR

Il bar è l'unità di misura dell'intensità applicata dal manipolo e percepita dal paziente.

Le impostazioni del bar possono essere aumentate o diminuite utilizzando la manopola di rotazione sul dispositivo.

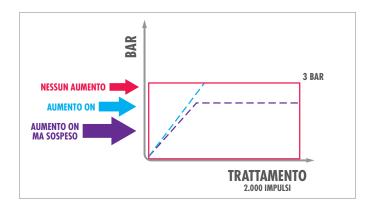
Le misurazioni del bar iniziano a 0,3 e possono arrivare a 5,0; il bar aumenterà a incrementi di 0,1.

Le impostazioni più basse, ad esempio <1,0 bar, devono essere riservate ai trattamenti spinali e facciali, a meno che il paziente non abbia una soglia di dolore bassa.

Per tutti gli altri trattamenti devono essere utilizzate impostazioni del bar superiori a 1,4.

SPIEGAZIONE MODALITÀ COMFORT

Nel modello Intelect* RPW questa funzionalità si chiamava modalità Aumento. Questa stessa funzionalità di facile utilizzo è stata applicata a Intelect RPW 2.



La modalità Comfort accende e spegne la funzionalità di aumento. Questa funzione aumenta lentamente i bar e consente al paziente di abituarsi alla pressione dell'uscita invece di somministrare l'uscita del tutto. Questa funzione ha l'impostazione predefinita su "ON", consente al dispositivo di aumentare gradualmente il bar o l'intensità fino a raggiungere l'impostazione desiderata per il trattamento. Il dispositivo aumenterà fino a raggiungere l'impostazione bar desiderata a partire da 1/10 del bar desiderato, aumentando lentamente in incrementi da 1/3 della quantità impostata di impulsi fino a raggiungere l'intensità massima di bar. Toccando lo schermo, questa funzione può essere disattivata.

Nota: Se la modalità Comfort è stata disattivata prima del trattamento, non può essere abilitata durante una sessione di trattamento.

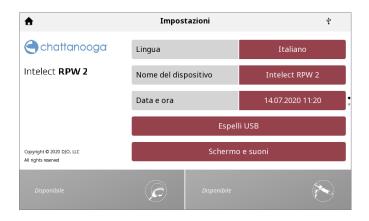
È possibile interrompere il trattamento, mentre il dispositivo è in fase di aumento fino al livello di bar previsto. Quando si riprende il trattamento dopo la messa in pausa, è possibile farlo in tre modi:

- 1. Proseguire con l'aumento fino al trattamento a bar massimo.
- 2. Il trattamento può riprendere a livello del bar in cui si trovava quando è stato messo in pausa durante l'aumento.
- **3.** Il trattamento può essere ripreso e il medico può ruotare il selettore sul dispositivo in modo che l'aumento si trovi su un valore inferiore per la parte rimanente del trattamento.

La regolazione del bar è il parametro più sensibile da impostare ed è molto importante impostarlo correttamente. Un basso livello di energia bar non sarebbe efficiente, in quanto il 50% dell'energia si perde sulla superficie cutanea. Mentre un alto livello di energia potrebbe generare dolore intenso durante il trattamento, facendo in modo che il paziente non possa sottoporsi a ulteriori terapie. La modalità Intelect RPW 2 Comfort è stata progettata per assistere il medico nella determinazione del livello di energia del bar e del disagio che il paziente può tollerare.

IMPOSTAZIONI

L'icona delle impostazioni nell'angolo in alto a destra della barra dei menu della schermata iniziale dà agli utenti la possibilità di impostare le preferenze ed è accessibile premendo il pulsante.





Passare il dito verticalmente per visualizzare altre impostazioni

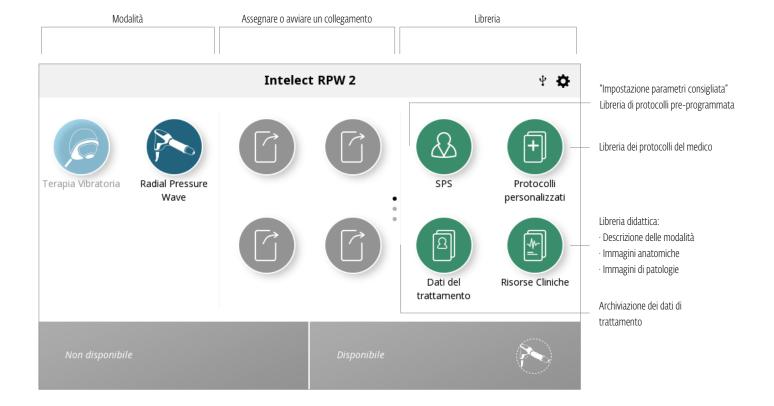
- 1. Nella schermata iniziale il "nome della schermata corrente" visualizzato nella parte centrale della barra dei menu è predefiito come 'Intelect RPW 2'.
- 2. Lingua: toccare questa casella se si desidera scegliere un'altra lingua.
- 3. Il nome del dispositivo può essere cambiato in un nome a scelta, ad esempio il nome della clinica; per far ciò, premere il pulsante Nome device e inserire il nuovo nome, premere Invio e il nuovo nome del dispositivo verrà visualizzato nella schermata iniziale.
- 4. La data e l'ora possono essere impostate premendo il pulsante data e ora; in questa schermata, è possibile impostare anche il formato della data e il formato dell'ora.
- 5. Premere il pulsante relativo alla schermata e ai suoni per accedere a questo menu:
- » Per regolare la luminosità del display, selezionare il pulsante Luminosità. Il valore della luminosità varia da 0% (più tenue) a 100% (più luminoso) con incrementi del 10%. L'impostazione predefiita è 80%.
- » Per regolare il volume del suono, selezionare il pulsante del volume. Il valore del volume varia da 0% (senza volume) a 100% (volume massimo) con incrementi del 10%. L'impostazione predefiita è 40%.
- » Premendo il pulsante dei suoni della tastiera si seleziona di attivare o disattivare i suoni della tastiera. L'impostazione predefiita è suoni attivati

La pressione del pulsante tastiera consente di modificare il formato della tastiera in QWERTY, AZERTY o QWERTZ

- 6. Il contatore di impulsi può essere resettato.
- 7. Premendo le informazioni sulla versione del display dell'unità, verranno visualizzati il numero di serie della versione software corrente e diversi parametri del dispositivo, come mostrato di seguito.
- 8. Premendo il pulsante di ripristino dei trattamenti predefiiti, tutti i protocolli di trattamento verranno ripristinati alle impostazioni predefiite.
- 9. Scegliere la visualizzazione della scala del dolore come NRS o VAS premendo il pulsante della scala del dolore per impostare l'opzione richiesta
- 10. Premere Ripristina ai valori predefiiti di fabbrica per riportare il dispositivo alle impostazioni di fabbrica, premendo questo pulsante si otterrà un riavvio e l'utente verrà portato alla schermata di confiurazione iniziale per il riavvio.
- 11. Quando si inserisce un'unità USB, compare un nuovo pulsante per consentire la rimozione sicura dell'unità USB, è suffiente premere il pulsante e seguire le istruzioni sullo schermo.

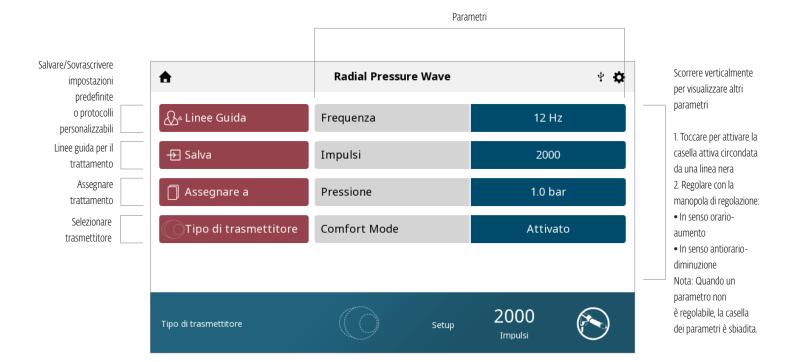
SCHERMATA INIZIALE

La schermata iniziale di Intelect[®] RPW 2 consente l'accesso a tutte le modalità e funzioni del sistema. La schermata iniziale contiene le seguenti informazioni:



SCHERMATA DI REVISIONE DEL TRATTAMENTO

Selezionando Onda di pressione radiale o Terapia con vibrazione si passerà automaticamente alla schermata di revisione del trattamento. Le schermate di revisione del trattamento Intelect[®] RPW 2 comprendono le seguenti informazioni:



Selezionare la schermata del sottomenu del trasmettitore

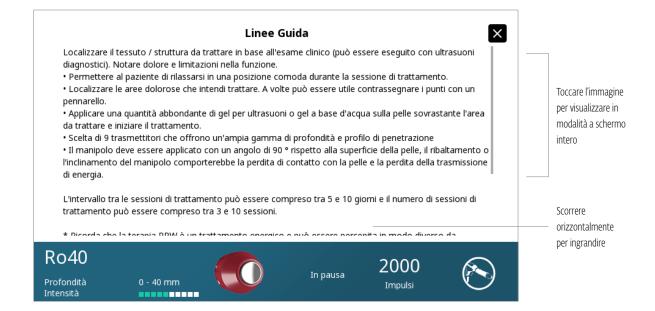




SCHERMATA LINEE GUIDA

Le linee guida forniscono le seguenti informazioni:

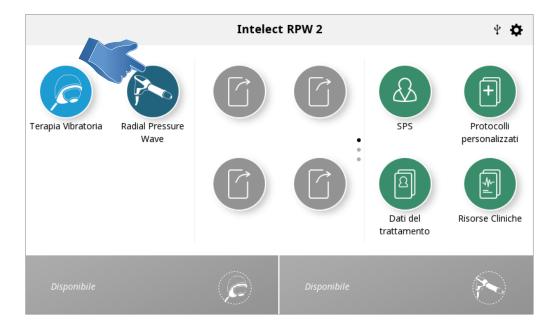
descrizione delle modalità, termini, indicazioni e controindicazioni, linee guida per il trattamento.



UTILIZZO ONDA PRESSORIA RADIALE

Attenersi alle fasi seguenti per dare inizio al trattamento:

- 1. Preparare il paziente per il trattamento con onde di pressione radiali. Fare riferimento alla sezione PREPARAZIONE DEL PAZIENTE.
- 2. Selezionare l'icona manipolo Falcon dalla schermata iniziale.



3. IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO

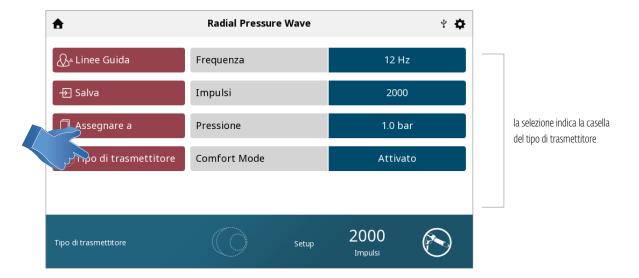
Nella schermata Revisione trattamento è possibile regolare i parametri di trattamento al livello desiderato.

Nota: Non iniziare mai con la regolazione della pressione: regolare prima tutti gli altri parametri e impostare i bar appena prima di avviare il trattamento.



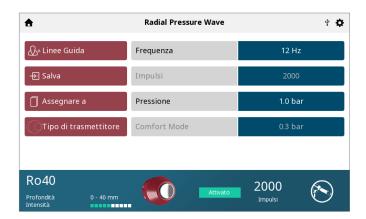
4. SELEZIONE DEL TRASMETTITORE

Una volta selezionato il pulsante "tipo di trasmettitore" (come mostrato in precedenza), viene visualizzata una schermata che mostra quattro tipi di opzioni del trasmettitore. Nella seconda schermata viene visualizzato un elenco dei trasmettitori disponibili per quel particolare tipo di opzione del trasmettitore. Selezionare il trasmettitore che si desidera utilizzare. Una volta selezionato, le informazioni saranno inserite nella schermata di trattamento con il trasmettitore prescelto.



5. INIZIARE IL TRATTAMENTO CON LA MODALITÀ COMFORT "ON"

Premere il pulsante avvio/pausa









Il compressore si arma per qualche secondo, poi quando viene visualizzato il messaggio "armed" (armato), il trattamento può iniziare attivando il manipolo.

Il pulsante sulla parte superiore del manipolo è il pulsante di attivazione, chiamato anche pulsante di avvio/arresto.

6. ESECUZIONE TRATTAMENTO

Quando il trattamento inizia con la modalità Comfort attivata, i bar aumenteranno progressivamente a partire da 1/10 del valore impostato.

Il valore effettivo viene visualizzato sulla barra di progressione della modalità Comfort.

Se il paziente riporta fastidio o dolore durante il trattamento, il terapista può interrompere il trattamento attivando il manipolo. Il terapista ha 2 opzioni a disposizione:

- 1. Riprendere il trattamento al livello modalità Comfort.
- 2. Continuare la ricerca del livello Comfort riprendendo il trattamento.



7. SOSPENSIONE TRATTAMENTO

Alla sospensione del trattamento verrà visualizzata automaticamente l'interruzione del trattamento nella schermata di revisione del trattamento.



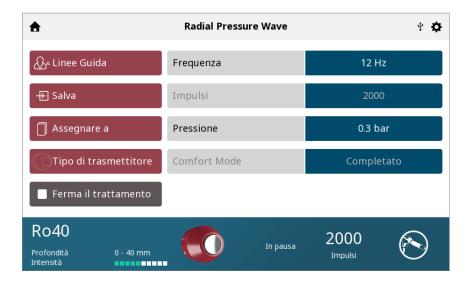


Il trattamento può essere messo in pausa premendo il pulsante PAUSA presente sul dispositivo. Il trattamento può anche essere messo in pausa premendo il pulsante che si trova sul manipolo.

Ecco alcuni scenari esemplificativi:

Scenario 1: il manipolo è attivo e il proiettile si sta muovendo. Il pulsante del manipolo è premuto, il proiettile si ferma ma il manipolo rimane attivo. Il pulsante del manipolo viene premuto di nuovo, il proiettile riprende a muoversi e il trattamento può continuare.

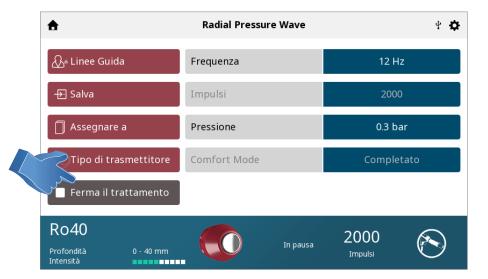
Scenario 2: il manipolo è attivo e il proiettile si sta muovendo. Il pulsante di sospensione del dispositivo è premuto, il proiettile si ferma ma il manipolo rimane attivo. Si preme il pulsante del manipolo, ma non succede nulla. Il pulsante di sospensione del dispositivo viene premuto di nuovo e questo consente al manipolo di sapere che il dispositivo è pronto per iniziare il trattamento. A questo punto, premendo nuovamente il pulsante del manipolo, il proiettile riprende il movimento e il trattamento può continuare.



8. INTERRUZIONE TRATTAMENTO

Se il manipolo è attivo e il proiettile è in movimento:

sospendere prima il trattamento, in modo che il manipolo diventi inattivo. Quindi, selezionando Interruzione del trattamento, il trattamento terminerà e si visualizzerà il riepilogo del trattamento.

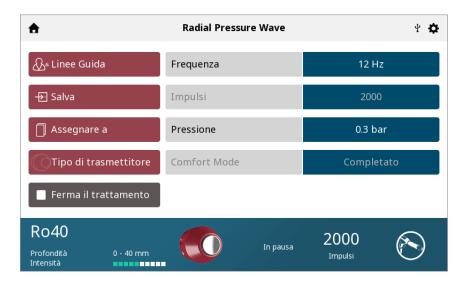


9. MODALITÀ A IMPULSO SINGOLO

Falcon D-Actor può erogare impulsi singoli.

A tal fine, selezionare Frequenza e ruotare il selettore verso sinistra in modo che il valore degli Hz sia impostato su "—". Quindi selezionare Impulsi e impostare il conteggio degli impulsi su "1".

Al termine del trattamento a impulso singolo, viene visualizzata la schermata Riepilogo trattamento.



ΙT

10. RIEPILOGO DEL TRATTAMENTO

Al termine del trattamento, viene visualizzata la schermata Riepilogo del trattamento con le seguenti opzioni:

- Ripetere il trattamento premendo la casella Esegui di nuovo
- Salvare
 - » informazioni sulla terapia nei dati di trattamento
 - » il protocollo di trattamento nei protocolli personalizzabili
- Uscire dalla modalità e tornare alla schermata iniziale

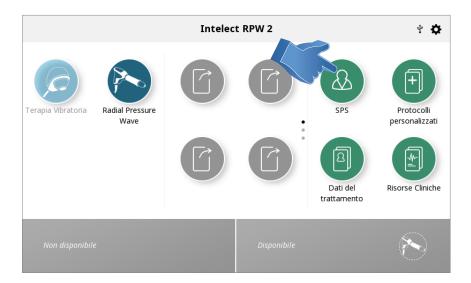


SPS (IMPOSTAZIONE PARAMETRI CONSIGLIATA)

Intelect* RPW 2 dispone di un'icona di impostazione parametri suggerita (SPS), che consiste in una serie di preimpostazioni del protocollo in cui l'area del corpo, l'indicazione clinica, la condizione patologica e la gravità vengono selezionate dall'utente e l'algoritmo suggerito selezionerà le impostazioni dei parametri. Tutte le impostazioni cliniche possono essere modificate al fine di soddisfare i requisiti del trattamento prescritto al paziente e per garantire al paziente il massimo comfort.

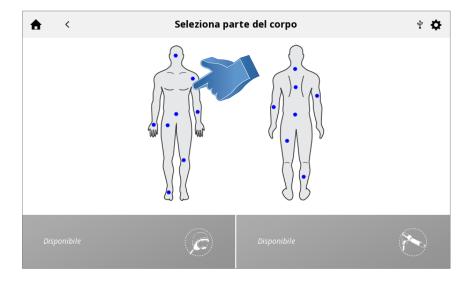
PER AVVIARE UN PROTOCOLLO SPS ATTENERSI ALLA SEGUENTE PROCEDURA:

1. Selezionare SPS dalla schermata iniziale



2. Selezionare la PARTE DEL CORPO che si desidera sottoporre a trattamento

Nota: la parte del corpo selezionata verrà evidenziata e scorrendo con le dita su un'altra area mentre si mantiene il contatto con la schermata, si evidenzierà e selezionerà un'altra parte del corpo.

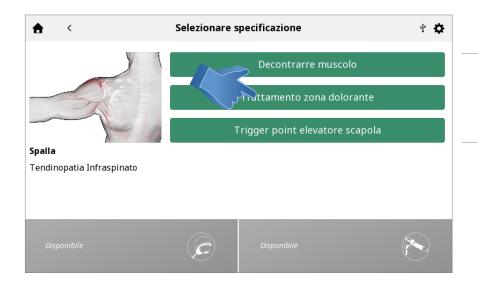


3. Selezionare l'INDICAZIONE



Selezionare tendinopatia sottospinato

4. Selezionare l'INDICAZIONE



Selezionare la zona indolenzita da trattare

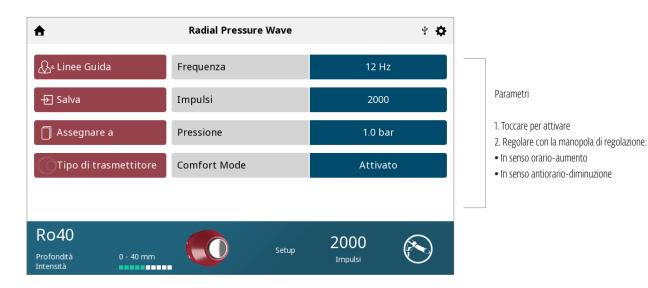
5. SELEZIONARE MODALITÀ



Selezionare Onda di pressione radiale

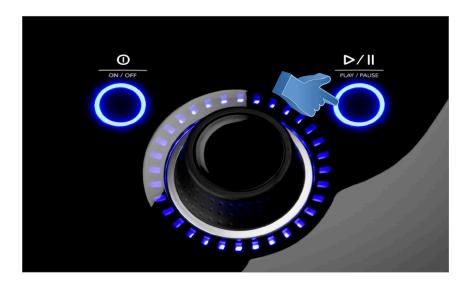
6. IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO

Nella schermata di revisione del trattamento vengono visualizzate le impostazioni di trattamento consigliate ed è possibile regolare i parametri al livello desiderato.



7. AVVIO TRATTAMENTO

Premere il pulsante START



Trattamento in corso

DATI DI TRATTAMENTO

Una volta completato il trattamento, i dati relativi possono essere salvati su Intelect® RPW 2 per un uso successivo sul dispositivo.

SALVARE DATI TRATTAMENTO

Fare clic sul pulsante Assegnare a. I dati del trattamento possono essere assegnati a una cartella in qualsiasi momento del trattamento (impostazione, esecuzione o completamento), ma i dati saranno salvati solo quando il trattamento è terminato e il canale è libero per il trattamento successivo (dopo aver premuto il pulsante ESCI nella schermata Riepilogo del trattamento)

1. Toccare ASSEGNA A sulla schermata Riepilogo trattamento



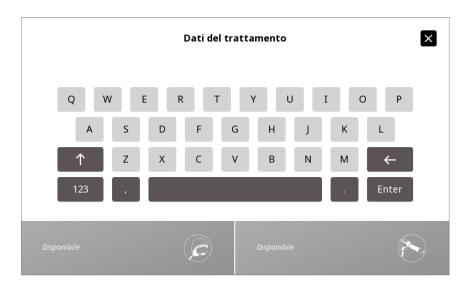
3. Viene visualizzata la schermata dei DATI DI TRATTAMENTO

Salvare i dati del trattamento in una cartella ID esistente o creare e salvare in una nuova cartella ID



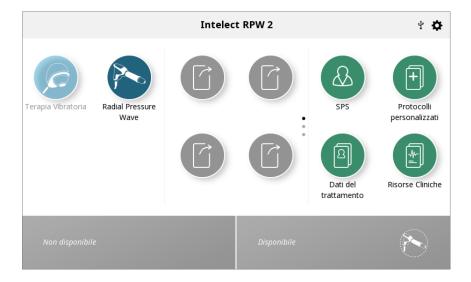
SALVARE I DATI DI TRATTAMENTO SU UN NUOVO ID:

Inserire ID e salvare



VISUALIZZARE E GESTIRE I DATI DI TRATTAMENTO

Premere l'ICONA DEI DATI DI TRATTAMENTO sulla schermata iniziale



1. VISUALIZZARE i dati di trattamento

Selezionare i dati di trattamento



La CRONOLOGIA DEL TRATTAMENTO mostra tutte le sessioni di trattamento precedentemente salvate in ordine cronologico



Vengono visualizzati i dettagli della sessione



2. ELIMINARE i dati di trattamento

Eliminare tutti gli ID



Eliminare un ID



Confermare o annullare



Eliminare tutte le sessioni di trattamento



Eliminare una sessione



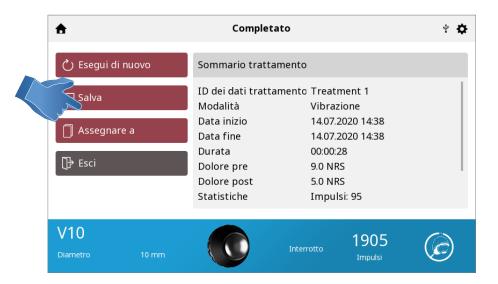
PROTOCOLLI PERSONALIZZABILI

Intelect® RPW 2 consente di impostare un massimo di 25 protocolli personalizzabili

SALVARE UN PROTOCOLLO PERSONALIZZABILE

Un nuovo protocollo personalizzabile può essere salvato nelle schermate Revisione trattamento o Riepilogo trattamento.

1. Selezionare SALVA nella schermata REVISIONE TRATTAMENTO o RIEPILOGO TRATTAMENTO



2. Denominare i protocolli personalizzati con la tastiera



Nota: è inoltre possibile sovrascrivere le impostazioni predefinite della modalità anziché salvare nei protocolli personalizzabili

3. Viene visualizzata la libreria dei protocolli personalizzabili in cui è possibile salvare il protocollo come NUOVO protocollo personalizzabile o SOVRASCRIVERE un protocollo personalizzabile esistente



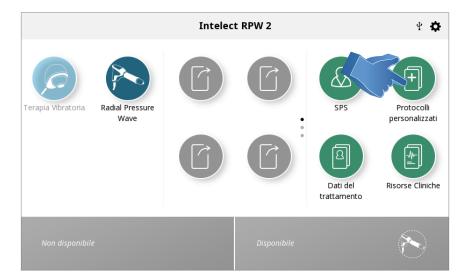
CREARE UN NUOVO PROTOCOLLO PERSONALIZZABILE:

Immettere il nome del protocollo personalizzabile e salvare



VISUALIZZAZIONE E GESTIONE DI PROTOCOLLI PERSONALIZZABILI

Toccare l'icona PROTOCOLLI PERSONALIZZABILI nella schermata iniziale



1. VISUALIZZARE protocollo personalizzabile

Selezionare il protocollo personalizzabile desiderato



Viene visualizzata la schermata REVISIONE TRATTAMENTO che mostra le impostazioni del protocollo. Iniziare il trattamento o eseguire altre operazioni.



2. Eliminare protocollo personalizzabile

Eliminare tutti i protocolli



Eliminare un protocollo

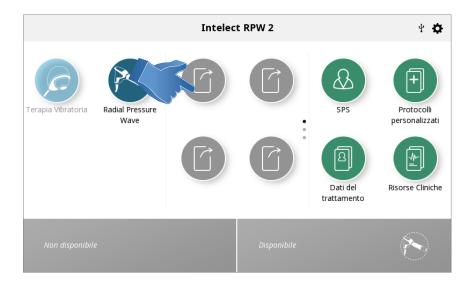


COLLEGAMENTI

Intelect® RPW 2 consente di assegnare 12 collegamenti per protocolli personalizzabili alla schermata iniziale.

ASSEGNARE COLLEGAMENTO

Portare a termine tutte le fasi seguenti per assegnare un collegamento alla schermata iniziale per un protocollo personalizzabile. Le icone dei collegamenti dei protocolli personalizzabili appaiono di colore grigio: selezionare una delle icone "Collegamenti" non assegnate sulla schermata iniziale.



Selezionare il protocollo desiderato nella libreria dei protocolli personalizzabili



Collegamento assegnato sulla schermata iniziale

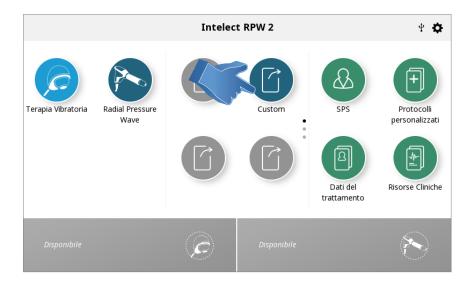
Una volta assegnata, l'icona del collegamento diventa il colore e l'icona associati alla modalità che contiene



ANNULLARE ASSEGNAZIONE COLLEGAMENTO

Portare a termine le fasi seguenti per annullare l'assegnazione di un collegamento per un protocollo personalizzato sulla schermata iniziale:

dalla schermata iniziale tenere premuta l'icona del collegamento di cui si desidera annullare l'assegnazione.



Il dispositivo visualizzerà una casella di testo che chiede: "Rimuovere il collegamento al protocollo personalizzato 1?"



Selezionare Annulla per uscire dalla procedura di annullamento dell'assegnazione e tornare alla schermata principale o "Confim" per continuare con l'assegnazione processi. Dopo aver selezionato "Confim", il collegamento precedentemente

RISORSE CLINICHE

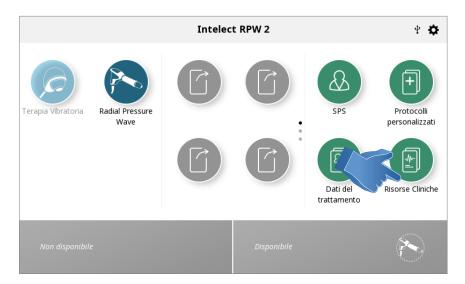
Intelect® RPW 2 contiene una libreria di risorse cliniche unica.

La libreria di immagini di anatomia e patologie è progettata per aiutare l'operatore nella comprensione visiva e nell'individuazione di gruppi muscolari specifici e di problemi comuni generalmente associati a condizioni patologiche, nonché per fornire uno strumento educativo educativo a disposizione del medico per l'illustrazione al paziente.

Le descrizioni delle modalità forniscono informazioni sullo sfondo fisico e sugli effetti fisiologici dell'onda di pressione radiale e della terapia vibrazionale, al fine di aiutare l'utente a selezionare la modalità appropriata.

Per visualizzare la libreria delle risorse cliniche, attenersi alla procedura seguente:

Premere l'icona della libreria delle risorse cliniche presente nella schermata iniziale.



LIBRERIA DI IMMAGINI DI ANATOMIA E PATOLOGIE

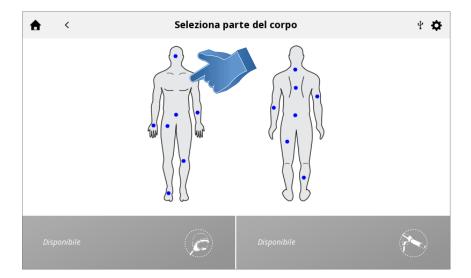
Per visualizzare la libreria di immagini di anatomia e patologie, attenersi alla procedura seguente:

1. Premere l'icona della libreria di immagini anatomiche o patologiche nella schermata risorse cliniche



2. Toccare la parte di corpo per la quale si desidera visualizzare le informazioni

Scegliere anteriore (sul lato sinistro della schermata) o posteriore (sul lato destro della schermata).



3. Vengono visualizzate le immagini disponibili per la parte di corpo selezionata

Toccare l'immagine che si desidera vedere in modalità a schermo intero.



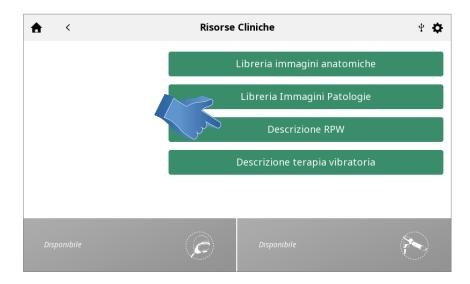
4. Immagine a schermo intero



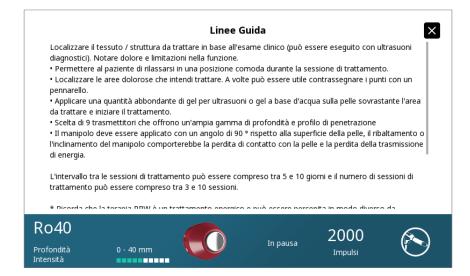
DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ

Completare la procedura seguente per visualizzare le descrizioni delle onde di pressione radiali e delle vibrazioni:

1. Selezionare una delle descrizioni della modalità



2. Viene visualizzata la descrizione della modalità



FUNZIONE STAMPA SCHERMATA

Il dispositivo Intelect[®] RPW 2 dispone di una funzione integrata che consente all'utente di stampare la schermata, ad esempio per stampare una sessione di trattamento si può:

- 1. Inserire l'unità USB nella porta USB sul retro del dispositivo Intelect° RPW 2.
- 2. Premere contemporaneamente il pulsante Play/Pausa e il pulsante On/Off per circa 1 secondo, lo schermo lampeggerà e l'immagine verrà catturata sull'unità USB.
- 3. Nel menu delle impostazioni, espellere l'unità USB per consentire la rimozione sicura dal dispositivo Intelect RPW 2.
- 4. Il formato del file è un file bitmap con data e ora codificate nel nome del file.

Nota: La funzione di stampa della schermata non deve essere utilizzata durante il trattamento.

CODICI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- 1. Tutti i messaggi di sistema, i messaggi di avvertenza e i messaggi di errore generati dal dispositivo sono auto-esplicativi, tranne l'errore di sistema.
- 2. Se si verifica un errore di sistema, annotare il codice di errore e contattare il rivenditore DJO o il servizio di assistenza DJO.
- 3. Nel caso in cui sia visualizzato un triangolo rosso, fare clic sul triangolo per ricevere una spiegazione.



internationalproductsupport@djoglobal.com

Se il dispositivo non si accende, il display e le spie luminose non si accendono.

- 1. Verificare che il pulsante on/off sul retro del dispositivo sia su on.
- 2. Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato all'alimentazione correttamente.

65 | ACCESSORI IT

ACCESSORI

ACCESSORI SOSTITUTIVI

Le tabelle seguenti contengono le informazioni necessarie agli utenti di Intelect® RPW 2 per l'ordinazione di accessori di ricambio utilizzati con il sistema. L'elenco degli accessori di ricambio è specifico per Intelect® RPW 2. Al momento dell'ordinazione, comunicare il rispettivo numero del componente, la descrizione e la quantità desiderata. Tutte le parti elencate di seguito sono vendute in quantità pari a 1, se non diversamente specificato.

Numero di modello	Descrizione
18080	Manipolo RPW Falcon®
28178	Trasmettitore "fascio" Ro40
29724	Trasmettitore D-Actor® D20-S, 20 mm
29104	Kit di revisione corto
15-1140	Chiavetta USB
22651	Vasetto di gel con supporto
82-0274	Astuccio RPW
22652	Vassoio per trasmettitore
13-7611-1	Supporto per cavo
22654	Serbatoio per l'acqua
13-28660*	Guida rapida (disponibile in più lingue con ciascuna unità)

CAVI DI ALIMENTAZIONE

Numero di modello	Descrizione
14679	Cavo di alimentazione Nord America
14814	Cavo di alimentazione Svizzera
14815	Cavo di alimentazione Regno Unito
14816	Cavo di alimentazione India
14817	Cavo di alimentazione Israele
14818	Cavo di alimentazione Danimarca
14819	Cavo di alimentazione Australia
14820	Cavo di alimentazione UE
14821	Cavo di alimentazione Giappone
40-1112	Cavo di alimentazione Argentina

Nota: Per gli accessori di sostituzione del manipolo Falcon consultare pagina 73

Falcon e D-Actor sono marchi registrati di Storz medical AG

66 | ACCESSORI IT

ACCESSORI OPZIONALI

Numero di modello	Descrizione
29104	Kit di revisione corto
28739	Spazzola di pulizia del tubo guida
31800	valigetta per 9 trasmettitori, accessorio
29801	Trasmettitore A6 Point
29802	Trasmettitore T10 Finger
29729	Trasmettitore Cerama-X C15, 15 mm, nero
29728	Trasmettitore Deep Impact DI15, 15 mm, nero
29726	Trasmettitore con lente focale F15, 15 mm
29724	Trasmettitore D-Actor® D20-S, 20 mm
28736	Trasmettitore D20-T
29725	Trasmettitore D-Actor® D35-S, 35 mm, nero
29539	Trasmettitore ATLAS
28946	Kit trasmettitore SPINE-ACTOR INTELECT RPW 2
28945	Kit trasmettitore PERI-ACTOR INTELECT RPW 2
19365	V-Actor® HF
28740	Trasmettitore V-Actor® V25
28741	Trasmettitore V-Actor® V40
29742	Trasmettitore V-Actor V10 senza tappo a vite
4248	24 flaconi di gel CONDUCTOR US, 8,5 oz cad.
4238	Cubo 5 L di gel CONDUCTOR US con flacone ricaricabile
4266	Cubo 5 L di gel Intelect US con flacone ricaricabile
82-0274	Astuccio RPW
15-1140	Chiavetta USB
18638	Trasmettitore R15, 15 mm, nero

Falcon, D-Actor $^\circ$ e V-Actor $^\circ$ sono marchi registrati di Storz medical AG

FUNZIONAMENTO, CONFIGURAZIONE, PULIZIA E MANUTENZIONE DEL MANIPOLO V-ACTOR HF®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

V-ACTOR HF® è un manipolo per la "terapia vibrazionale" e può essere utilizzato come accessorio opzionale con Intelect® RPW 2.

Utilizzando questo manipolo, è possibile trattare i tessuti molli con impulsi ad alta frequenza.



I prerequisiti per l'uso del manipolo V-ACTOR HF corrispondono a quelli previsti per l'utilizzo di Intelect RPW 2. Per ulteriori informazioni, si prega di leggere il capitolo Controindicazioni nelle presenti istruzioni per l'uso.

A seconda della terapia da applicare, sul manipolo è possibile installare uno dei tre seguenti trasmettitori di impulsi:

- 1: Trasmettitore di vibrazioni sferico V-ACTOR HF da 10 mm (V10)
- 2: Trasmettitore di vibrazioni V-ACTOR HF da 25 mm (V25)
- 3: Trasmettitore di vibrazioni V-ACTOR HF da 40 mm



ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE

ESTRAZIONE DALLA CONFEZIONE

- Rimuovere il manipolo e gli accessori dalla confezione di imballaggio.
- Controllare che nella confezione di imballaggio siano presenti tutti i componenti e che non siano danneggiati.
- Contattare immediatamente il fornitore o il produttore in caso di mancanza o di danno a uno o più componenti.

MATERIALE IN DOTAZIONE

La dotazione standard del manipolo V-ACTOR HF comprende i seguenti componenti:

- Manipolo
- Trasmettitore di vibrazioni V25 con tappo a vite
- Trasmettitore di vibrazioni V40 con tappo a vite

Nota: il trasmettitore di vibrazioni V10 è un accessorio opzionale per il manipolo V-Actor HF e deve essere ordinato separatamente.

*V-Actor è un marchio commerciale registrato di Storz medical AG

COLLEGAMENTO DEL MANIPOLO

Intelect* RPW 2 è dotato di un connettore per il manipolo V-ACTOR HF* e di un apposito supporto per manipoli sul lato sinistro del dispositivo.



Per collegare il manipolo V-Actor HF, individuare i connettori sulla parte anteriore del dispositivo. Poiché il supporto per il manipolo V-Actor si trova sul lato sinistro del dispositivo, si consiglia di utilizzare il connettore presente sul lato sinistro.

- Inserire la spina del manipolo nell'apposito connettore di Intelect RPW 2.
- Assicurarsi che il punto rosso presente sulla spina del manipolo sia allineato con il punto rosso presente sul rispettivo connettore.
- Spingendo delicatamente la spina nel connettore, si attiverà immediatamente la funzione di blocco e si eviterà che la spina si stacchi automaticamente quando si tira il cavo.
- Riporre il manipolo nell'apposito supporto.
- Per scollegare il manipolo, tirare la parte esterna del corpo della spina. Ciò permette il rilascio della funzione di blocco, grazie al quale sarà possibile estrarre la spina dal connettore per il manipolo.



*V-Actor è un marchio commerciale registrato di Storz medical AG

FUNZIONAMENTO

Il manipolo viene azionato tramite il display presente su Intelect® RPW 2. Le impostazioni possono essere selezionate manualmente sul display o è possibile applicare impostazioni preprogrammate.



Attenzione

È possibile un malfunzionamento del dispositivo o dei suoi componenti. Prima di iniziare il trattamento, è essenziale eseguire i CONTROLLI FUNZIONALI descritti di seguito.

ACCENSIONE

- Collegare il manipolo V-ACTOR HF® a Intelect RPW 2.
- In modalità operativa V-ACTOR HF, impostare il livello di energia su un valore iniziale di 2 bar.
- Premere il pulsante di attivazione.

Nota: il pulsante di attivazione funge da interruttore on/off quando lo si preme brevemente. Premendolo più a lungo, esso funge da interruttore momentaneo, ossia la produzione di impulsi continua fino a quando il pulsante non viene rilasciato.

CONTROLLI FUNZIONALI

Dopo aver installato il dispositivo, eseguire i seguenti controlli funzionali:

- In modalità V-ACTOR HF, impostare il livello di energia su 2,4 bar.
- Azzerare il numero effettivo di impulsi sul display del pannello di controllo.
- Rilasciare gli impulsi utilizzando una frequenza di 30 Hz.
- Controllare che gli impulsi emessi siano conteggiati correttamente sul contatore degli impulsi di trattamento del dispositivo di controllo.

IMPOSTAZIONI STANDARD

- Prima di ogni trattamento, assicurarsi che il contatore di impulsi sia impostato su zero.
- Iniziare il trattamento con V-ACTOR HF a un livello di energia di 2 bar e una frequenza di 20 Hz.
- Esiste una relazione tra pressione e frequenza: quando una aumenta, l'altra diminuisce. V-Actor HF non può essere utilizzato contemporaneamente a piena frequenza e a piena pressione. Si veda la tabella a pagina 70 che mostra la relazione tra frequenza e pressione.

^{*}V-Actor è un marchio commerciale registrato di Storz medical AG

La tabella riportata di seguito mostra la relazione tra pressione e frequenza quando si utilizza il manipolo V-Actor HF con Intelect* RPW 2.

Pressione (bar)	Frequenza (Hz)
2,4	50
2,5	46
2,6	42
2,7	41
2,8	39
2,9	38
3,0	36
3,1	35
3,2	34
3,3	33
3,4	31
3,5	30
3,6	28
3,7	27
3,8	26
3,9	25
4,0	24
4,1	23
4,2	22
4,3	21
4,5	20
4,6	19
4,8	18
5,0	17

TRATTAMENTO

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

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

Dopo ogni movimentazione del dispositivo, accertarsi di eseguire tutti i controlli funzionali sul dispositivo stesso prima di iniziare un trattamento. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al paragrafo CONTROLLI FUNZIONALI a pagina 69.

Nota: il livello massimo di energia utilizzato durante un trattamento non deve mai provocare dolori eccessivi al paziente.



Attenzione

Nei periodi di inutilizzo (in assenza di superfici di impatto), è opportuno che il manipolo non venga messo in funzione.

• Non emettere impulsi se il trasmettitore di vibrazioni non è in contatto con l'area di trattamento.



Attenzione

Nei trattamenti di lunga durata, il rumore degli impulsi può essere percepito come fastidioso.

- Offrire al paziente un dispositivo di protezione auricolare.
- Raccomandazione: anche l'operatore dovrebbe indossare un dispositivo di protezione auricolare.

ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO

- Applicare una quantità adeguata di olio da massaggio sulla cute del paziente nella zona da trattare, nonché sul trasmettitore di vibrazioni di V-ACTOR HF.
- Eseguire il trattamento con V-ACTOR HF secondo quanto raccomandato nell'opuscolo/nelle raccomandazioni di applicazione.

*V-Actor è un marchio commerciale registrato di Storz medical AG

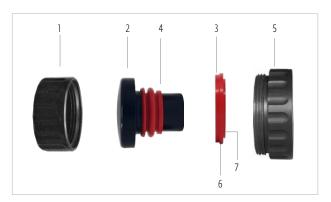
PULIZIA, MANUTENZIONE, REVISIONE

SOSTITUZIONE DEI TRASMETTITORI DI VIBRAZIONI V25 E V10

- Per rimuovere il trasmettitore di vibrazioni da 25 mm o il trasmettitore di vibrazioni sferico da 10 mm, svitare iltappo a vite del trasmettitore (1) dal manipolo ed estrarre il trasmettitore di vibrazioni (2).
- Pulire tutte le parti del trasmettitore di vibrazioni secondo quanto descritto a pagina 73.
- Lasciare asciugare all'aria il trasmettitore di vibrazioni.
- Riassemblare il trasmettitore di vibrazioni seguendo l'ordine inverso.
- Avvitare il nuovo trasmettitore di vibrazioni sul manipolo, serrando manualmente.

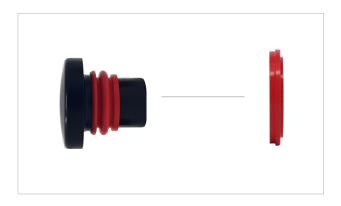


V40



- 1 Coperchio anteriore
- 2 Testa del trasmettitore di vibrazioni
- 3 Anello di tenuta
- 4 Elemento a molla
- 5 Coperchio posteriore
- 6 Incisione
- 7 Labbro inferiore

- Per rimuovere il trasmettitore di vibrazioni V40, svitare il trasmettitore dal manipolo.
- Svitare il tappo a vite del trasmettitore di vibrazioni (1 e 5) ed estrarre il trasmettitore.
- Rimuovere l'anello di tenuta (3) aprendolo in corrispondenza del punto di incisione (6).
- Per la pulizia, premere leggermente l'elemento a molla
 (4) e rimuovere i residui al di sotto dello stesso. Non tentare di rimuovere questa parte del trasmettitore.
- Pulire tutte le parti del trasmettitore di vibrazioni secondo quanto descritto a pagina 73 e lasciare asciugare all'aria.
 Nel rimontare il trasmettitore V40, tenere presente che l'anello di tenuta ha un labbro inferiore (7) che deve essere rivolto verso l'esterno quando viene riassemblato.



- Riassemblare il trasmettitore di vibrazioni seguendo l'ordine inverso.
- Accertarsi che il lato liscio dell'anello di tenuta (3) sia a contatto con la testa del trasmettitore di vibrazioni (2).
- Avvitare il nuovo trasmettitore di vibrazioni sul manipolo, serrando manualmente.

*V-Actor è un marchio commerciale registrato di Storz medical AG

MANIPOLO



Attenzione

Gli agenti detergenti e disinfettanti possono generare un'atmosfera esplosiva.

Prima di iniziare ogni operazione di pulizia o manutenzione, scollegare il manipolo dal dispositivo di controllo.



Attenzione

È essenziale evitare la penetrazione di liquidi nel dispositivo o nei suoi tubi.

- Rimuovere il gel di accoppiamento dal manipolo utilizzando un detergente idoneo per la pulizia delle superfici.
- Disinfettare il manipolo con un disinfettante a base di alcol idoneo per la pulizia delle superfici (seguire le istruzioni del produttore).
- Pulire accuratamente i trasmettitori di vibrazioni dopo ogni utilizzo.
- I trasmettitori di vibrazioni possono essere puliti usando gli abituali agenti detergenti e disinfettanti dopo ogni utilizzo.
- In alternativa, è possibile pulire i trasmettitori delle vibrazioni ogni giorno in un bagno a ultrasuoni.



Attenzione

I componenti elencati in precedenza sono a titolo di esempio non vincolante. Si esclude qualsiasi pretesa di completezza dell'elenco.

RICONDIZIONAMENTO DEL MANIPOLO E DEI TRASMETTITORI DI VIBRAZIONI

Dopo ogni utilizzo, le parti del manipolo che entrano in contatto con il paziente devono essere pulite e disinfettate accuratamente prima di riutilizzarle.

È necessario seguire rigorosamente le istruzioni al fine di evitare danni alle parti e malfunzionamenti.

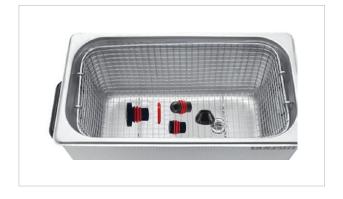
Assicurarsi di avere a disposizione i seguenti agenti e materiali per eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione:

- Panni puliti, morbidi e privi di pelucchi
- Agente detergente
- Disinfettante per superfici a base di alcol
- Bagno a ultrasuoni (se si desidera)

V25 E V10

- Svitare il trasmettitore di vibrazioni dal manipolo.
- Rimuovere l'inserto del trasmettitore di vibrazioni dal coperchio anteriore.
- Non è necessario rimuovere l'elemento a molla (1) presente sull'inserto del trasmettitore di vibrazioni.
- Pulire tutte le parti con acqua corrente.
- In alternativa, è possibile pulire e disinfettare l'inserto del trasmettitore di vibrazioni e l'anello di tenuta in un bagno a ultrasuoni.

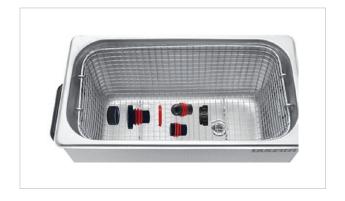




V40

- Svitare il trasmettitore di vibrazioni dal manipolo.
- Disassemblare le due componenti filettate del tappo a vite del trasmettitore.
- Rimuovere l'inserto del trasmettitore di vibrazioni dal coperchio anteriore.
- Rimuovere l'anello di tenuta anteriore (2).
- Tale anello è aperto a livello di un'incisione in modo renderne più facile la rimozione.
- Non è necessario rimuovere l'elemento a molla presente sull'inserto del trasmettitore di vibrazioni (1).
- Pulire tutte le parti con acqua corrente.
- In alternativa, è possibile pulire e disinfettare l'inserto del trasmettitore di vibrazioni e l'anello di tenuta in un bagno a ultrasuoni.





RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Descrizione del guasto	Possibile causa	Azioni correttive
Mancata erogazione di aria compressa	Dispersioni nel cavo del manipolo o cavo non collegato correttamente	Controllare i collegamenti dei cavi e dei tubi e, se necessario, sostituirli
Nessuna potenza in uscita	Manipolo difettoso	Sostituire il manipolo

ACCESSORI E PEZZI DI RICAMBIO

Accessori	N. articolo:
Kit manipolo V-ACTOR HF®	19365
TRASMETTITORE DI VIBRAZIONI DA 25 mm	28740
TRASMETTITORE DI VIBRAZIONI DA 40 mm	28741
TRASMETTITORE DI VIBRAZIONI SFERICO DA 10 mm senza tappo a vite	29742

SPECIFICHE TECNICHE

Manipolo V-ACTOR	
Frequenza operativa di V-ACTOR	1-50 HZ
Selezione energia	in incrementi da 1 a 5 bar
Temperatura ambientale durante l'utilizzo	10 °C-30 °C
Temperatura ambientale durante lo stoccaggio e il trasporto	0 °C-60 °C
Pressione ambientale durante l'utilizzo	800-1060 HPA
Pressione ambientale durante lo stoccaggio e il trasporto	500-1060 HPA
Umidità dell'aria durante l'utilizzo	5-55% senza condensa
Umidità dell'aria durante lo stoccaggio e il trasporto	5-95% senza condensa
Peso incluso cavo, riempito	circa 400 G
Protezione dall'ingresso di acqua	IPX0

Soggetto a modifiche tecniche

Nota: qualora il dispositivo medico venga trasferito a terze parti, è necessario attenersi alle seguenti disposizioni:

- Assieme al dispositivo medico, deve essere consegnata la relativa documentazione completa.
- Il dispositivo medico può essere esportato esclusivamente nei Paesi in cui siano ammessi il suo utilizzo e le relative indicazioni.

Questo dispositivo è conforme alle norme vigenti.

Per informazioni sulla conformità alle direttive, fare riferimento al manuale d'uso del dispositivo di controllo.

*V-Actor è un marchio commerciale registrato di Storz medical AG

SIMBOLI ED ETICHETTE

Etichetta	Significato
	È necessario leggere il manuale d'uso.

GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA

GARANZIA PER IL MANIPOLO V-ACTOR® HF

Il manipolo V-ACTOR HF° è un componente soggetto a usura. I manipoli nuovi che abbiano erogato un numero massimo di 1 milione di impulsi saranno sostituiti senza alcun costo per il cliente, a condizione che il cliente dimostri con prove adeguate che il malfunzionamento è dovuto a difetti materiali o di fabbricazione del manipolo.

I costi relativi al trasporto e il rischio di perdita durante la spedizione dei prodotti resi 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 contenuto nella custodia, 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 garanzia per il manipolo non copre i trasmettitori di vibrazioni e i kit di revisione.



Attenzione

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

ASSISTENZA TECNICA

Per altre eventuali domande o informazioni aggiuntive, contattare il rivenditore. Per i dettagli, vedere a pagina 88 in questo manuale.

*V-Actor è un marchio commerciale registrato di Storz medical AG

77 | MANUTENZIONE IT

MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

SERBATOIO DELL'ACQUA

RPW 2 utilizza un condensatore tra il compressore e il manipolo per estrarre l'umidità dell'aria ed evitare l'accumulo di acqua nel manipolo. L'acqua estratta viene raccolta nel serbatoio dell'acqua che si trova sul pannello posteriore appena sotto porta del cavo di alimentazione. Il livello dell'acqua deve essere controllato ogni giorno prima dell'uso. Il serbatoio dell'acqua deve essere svuotato regolarmente.

Per svuotare il serbatoio, attenersi alle istruzioni.

- 1. Premere la clip di rilascio e sollevare delicatamente il serbatoio dell'acqua dall'Intelect[®] RPW 2, facendolo scorrere verso l'alto.
- 2. Rimuovere con cautela il coperchio del serbatoio dell'acqua e smaltire l'acqua di scarico.

Per ricollegare il serbatoio

- 1. Riposizionare il coperchio del serbatoio e inserire il tubo dell'acqua nell'apertura sulla parte superiore.
- 2. Collocare il serbatoio nell'Intelect RPW 2 sopra la clip di collegamento.
- 3. Far scorrere il serbatoio verso il basso. Premere delicatamente verso il basso e verrà emesso uno scatto. La clip di rilascio sarà ancora visibile dopo l'installazione del serbatoio dell'acqua.





PULIZIA DI INTELECT® RPW 2

Scollegare il sistema dalla fonte di alimentazione, pulire il modulo per vuoto con un panno pulito, privo di pelucchi umidificato con acqua e sapone antibatterico delicato. Non utilizzare solventi. Qualora fosse necessario sterilizzare maggiormente il sistema, utilizzare un panno umidificato con un detergente antimicrobico. La pulizia deve essere eseguita giornalmente. Non immergere il sistema in liquidi. Se il dispositivo dovesse essere accidentalmente immerso, rivolgersi immediatamente al rivenditore o al reparto di assistenza DJO. Non tentare di impiegare un sistema che ha subito l'ingresso di liquidi fino a quando non è stato ispezionato e controllato da un tecnico specializzato.

Pulizia dello schermo LCD

Pulire lo schermo LCD con un panno pulito, asciutto, allo stesso modo in cui si pulisce lo schermo del monitor del computer. Non utilizzare materiali, prodotti chimici o liquidi abrasivi.

DOWNLOAD DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

- 1. Visitare il sito web di Chattanooga www.chattanoogarehab.com
- 2. Andare alla scheda del prodotto Intelect RPW 2
- 3. Compilare il modulo di registrazione per essere informati sulla disponibilità della nuova versione del software del prodotto e sugli aggiornamenti delle

istruzioni per l'uso se non già effttuati prima.

- 4. Andare alla scheda con i documenti.
- 5. Fare clic sull'ultima versione del manuale utente del dispositivo Intelect RPW 2 per scaricarlo Nota: è richiesto un visualizzatore di pdf per visualizzare le istruzioni per l'uso.

Una copia cartacea delle istruzioni per l'uso può essere richiesta a DJO o tramite registrazione sul sito web o presso il proprio uffio o rivenditore DJO locale, la copia sarà consegnata entro 7 giorni

78 | MANUTENZIONE IT

ISTRUZIONI PER L'AGGIORNAMENTO SOFTWARE

- 1. Andare sul sito web di Chattanooga www.chattanoogarehab.com
- 2. Andare alla scheda del prodotto Intelect RPW 2
- 3. Compilare il modulo di registrazione per essere informati sulla disponibilità della nuova versione del software del prodotto e sugli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso (se non già effetuati prima).
- 4. Andare alla scheda Download.
- 5. Scarica il firmware zip di aggiornamento del firmware ed estrailo
- 6. Cancellare l'unità USB fornita con Intelect RPW 2
- 7. Copiare i file estratti sull'unità USB.
- 8. Spegnere il dispositivo
- 9. Inserire l'unità chiave USB nella porta USB sul retro di il dispositivo
- 10. Accendere il dispositivo
- 11. Il dispositivo rileverà automaticamente l'aggiornamento del firmware disponibilità e iniziare l'aggiornamento, l'aggiornamento richiederà alcuni minuti e la potenza non deve essere spento durante l'aggiornamento
- 12. Una volta terminato l'aggiornamento del firmware, verrà visualizzata la schermata principale visualizzato e l'unità USB può essere rimossa. Il dispositivo è pronto per l'uso.
- 13. Verificare la versione del software nelle impostazioni

MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

Non è necessaria alcuna manutenzione interna o calibrazione di routine per il dispositivo.

Per i manipoli® Falcon® e V-Actor HF® e i relativi trasmettitori, fare riferimento alla sezione corrispondente del presente manuale utente.

Sostituzione del cavo di alimentazione: scollegare il cavo

difettoso, quindi collegare il nuovo cavo.

*Falcon e V-Actor sono marchi registrati di Storz medical AG

PULIZIA DEL MANIPOLO FALCON°, MANUTENZIONE; REVISIONE

PULIZIA

La pulizia regolare garantisce l'igiene e il funzionamento perfetto del manipolo Falcon[®]. Il manipolo, in particolare il trasmettitore di impulsi, deve essere pulito e disinfettato accuratamente dopo ogni sessione di terapia.



Attenzione

Agenti detergenti e disinfettanti infiammabili e volatili possono generare atmosfere esplosive. Prima di iniziare ogni operazione di pulizia o di manutenzione, scollegare il manipolo dall'unità di controllo.



Attenzione

È fondamentale che nessun liquido penetri nel dispositivo o nelle sue tubazioni.

- Pulire il gel di accoppiamento dal manipolo con un detergente idoneo per la pulizia delle superfici.
- Disinfettare il manipolo con un disinfettante a base di alcool idoneo per la pulizia delle superfici.

Componente	Procedura	Intervallo
		Tutti i giorni
Asta e cuscino del manipolo	Pulizia e disinfezione	o dopo 20.000 impulsi (a seconda di quale dei due si
		verifica per primo)
Tubo guida	Pulire dall'interno con la spazzola	Tutti i giorni
Trasmettitori di impulsi e O-ring	Pulire in bagno ad ultrasuoni e disinfettare	Dopo ogni trattamento o contatto con un paziente
Tubo guida, proiettile e O-ring	Sostituire	Dopo 1.000.000 di impulsi (revisione del manipolo)

^{*}Falcon è un marchio commerciale registrato di Storz medical AG

TRASMETTITORI DI IMPULSI STANDARD

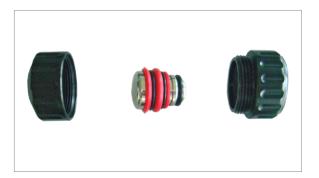
- 1. Scollegare il manipolo dal dispositivo di controllo.
- 2. Svitare il tappo a vite del trasmettitore di impulsi dal manipolo.



3. Rimuovere l'inserto del trasmettitore di impulsi.



4. Inserire l'inserto del trasmettitore di impulsi nel relativo tappo a vite.



5. Avvitare il tappo a vite del trasmettitore di impulsi sul manipolo, stringendo con le mani.



6. Dopo aver sostituito il trasmettitore di impulsi, assicurarsi che il tappo del manipolo e le sue parti siano avvitati saldamente in modo sicuro.



Nota: Assicurarsi che le parti del tappo dei trasmettitori di impulsi siano avvitate in modo saldo e che il tappo a vite del trasmettitore di impulsi sia avvitato saldamente all'asta.

Controllare l'avvitamento del tappo a vite del trasmettitore di impulsi e delle parti del cappuccio durante le fasi di trattamento prolungate.

TRASMETTITORI DI IMPULSI DELLA COLONNA E DELLA FASCIA

- 1. Scollegare il manipolo dal dispositivo di controllo. Il trasmettitore della colonna vertebrale o della fascia contiene una speciale frizione per il montaggio dei trasmettitori della colonna vertebrale o della fascia. Il trasmettitore di impulsi può essere montato solo se la frizione è già stata avvitata sul manipolo.
- 2. Avvitare la frizione sul manipolo.



3. Estrarre il trasmettitore di impulsi desiderato dalla custodia.



- 4. Spingere la parte interna della frizione in direzione dell'asta del manipolo (1).
 - Spingere il trasmettitore di impulsi nella frizione (2).



- 5. Rilasciare la parte interna della frizione.
 - Il trasmettitore di impulsi si fissa nella sua posizione.



Nota: Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi che il trasmettitore di impulsi sia inserito in posizione.

- 6. Per smontare il trasmettitore di impulsi procedere nel modo seguente:
 - Spingere la parte interna della frizione in direzione dell'asta del manipolo.
 - Estrarre il trasmettitore di impulsi dalla frizione.



PULIZIA DEL MANIPOLO

Nota: Dopo la pulizia, il manipolo deve essere asciutto prima di poter essere rimontato. Per questo motivo, è opportuno programmare un tempo sufficiente per l'asciugatura del manipolo e dei suoi componenti.

- 1. Scollegare il manipolo dal dispositivo di controllo.
- 2. Svitare il cappuccio a vite del trasmettitore di impulsi, rispettivamente la frizione per i trasmettitori della colonna vertebrale e della fascia, dal manipolo.



- 3. Pulire il gel di accoppiamento dal manipolo con un detergente idoneo per la pulizia delle superfici.
 - Disinfettare il manipolo con un disinfettante a base di alcool idoneo per la pulizia delle superfici.



- 4. Svitare l'asta dal manipolo ed estrarla dall'impugnatura del manipolo (5).
 - A tal fine, utilizzare la chiave fissa in dotazione (4).



5. Pulire il tubo guida con una spazzola per garantire un movimento perfetto del proiettile.





L'assemblaggio del manipolo viene eseguito in ordine inverso.

Nota: Quando si monta l'asta del manipolo, è necessario fissarla con la chiave fissa in dotazione finché l'asta non si possa più svitare a mano.

PULIZIA DEI TRASMETTITORI DI IMPULSI

TRASMETTITORI DI IMPULSI STANDARD

- Svitare il tappo a vite del trasmettitore di impulsi e rimuovere l'inserto del trasmettitore di impulsi dal tappo a vite.
- Pulire tutte le parti con acqua corrente.







Nota: L'inserto del trasmettitore di impulsi dei tappi del trasmettitore in due parti, può essere smontato e gli anelli di fissaggio possono essere rimossi solo con strumenti speciali. È opportuno evitare di farlo, in quanto ciò potrebbe causare danni al trasmettitore di impulsi. Non è necessario ai fini della pulizia.

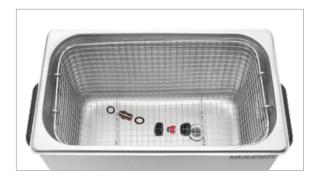








- Dopo l'applicazione di onde d'urto per gli esseri umani, un bagno a ultrasuoni dei nostri trasmettitori di onda d'urto può avere un effetto di pulizia aggiuntivo.
 Tuttavia, un bagno a ultrasuoni non è richiesto.
- A tal fine, utilizzare solo disinfettanti per strumenti per dispositivi medici riutilizzabili e sensibili al calore.



- Pulire e disinfettare non solo l'inserto del trasmettitore di impulsi, ma anche il tappo a vite del trasmettitore di impulsi con gli agenti detergenti e disinfettanti soliti a base di alcol.
- Asciugare il trasmettitore e il tappo a vite del trasmettitore di impulsi prima di avvitarli insieme.
- Spingere l'inserto nel tappo anteriore e avvitare insieme le due parti del tappo fino a serrarle con le mani.

Nota: Assicurarsi che le parti del tappo dei trasmettitori di impulsi siano avvitate in modo saldo e che il tappo a vite del trasmettitore di impulsi sia avvitato con fermezza all'asta.

Controllare il collegamento del tappo a vite del trasmettitore di impulsi e delle parti del cappuccio durante le fasi di trattamento prolungate.

TRASMETTITORI DI IMPULSI DELLA COLONNA E DELLA FASCIA

- Rimuovere l'applicatore dal manipolo e scollegarlo dall'innesto.
- Rimuovere i residui di gel di accoppiamento subito dopo ogni trattamento con un panno umido.

Nota: Se il gel di accoppiamento rimane sull'applicatore o sulla frizione, avviene la corrosione delle parti metalliche.

- Pulire e disinfettare i trasmettitori di impulsi della colonna vertebrale e della fascia in un bagno a ultrasuoni a una temperatura massima di 40 °C.
- Attendere che i trasmettitori di impulsi si asciughino prima di rimetterli nella custodia.

FRIZIONE DEI TRASMETTITORI DI IMPULSI DELLA COLONNA E DELLA FASCIA

- Pulire la frizione dal gel di accoppiamento o dall'olio residuo con un panno umido.
- Disinfettare la frizione con un disinfettante a base di alcool idoneo per la pulizia delle superfici.
- Spruzzare disinfettante a base di alcol nell'apertura di montaggio del trasmettitore.
- Pulire l'interno della frizione utilizzando batuffoli di cotone.



REVISIONE

Le onde d'urto vengono generate meccanicamente. A causa degli effetti dell'attrito, i componenti del manipolo vengono continuamente esposti a sollecitazioni meccaniche che causano una leggera usura.

Nota: Il manipolo Falcon° deve essere revisionato dopo circa 1.000.000 impulsi. Ciò può essere effettuato dall'utente del dispositivo. Per farlo è necessario il kit di revisione, che comprende tutte le parti usurate necessarie.

Nota: Gli anelli di fissaggio, il proiettile e il tubo guida devono essere sostituiti ogni volta che il manipolo viene revisionato. Consultare la guida dell'O-ring quando si selezionano gli anelli di fissaggio da utilizzare. È contenuto nel kit di revisione.

REVISIONARE IL MANIPOLO

- Gli agenti detergenti e disinfettanti infiammabili e volatili possono generare atmosfere esplosive.
- Prima di iniziare ogni operazione di pulizia o di manutenzione, scollegare il dispositivo dall'unità di controllo.



Attenzione

Per rilasciare o assemblare l'asta del manipolo durante la revisione è necessario usare una chiave fissa.

• Posizionare il manipolo su una superficie asciutta, pulita e priva di polvere.

*Falcon è un marchio commerciale registrato di Storz medical AG

- 1. Scollegare il manipolo dal dispositivo di controllo.
 - Svitare il tappo a vite del trasmettitore di impulsi dal manipolo, rispettivamente la frizione per i trasmettitori di impulsi della colonna vertebrale e della fascia.



- 2. Svitare l'asta dal manipolo ed estrarla dall'impugnatura del manipolo.
 - A tal fine, utilizzare la chiave fissa in dotazione (3).





3. Tirare il tubo guida ben aderente fuori dall'asta. Se necessario, utilizzare una barra sottile di metallo o la chiave esagonale in dotazione come strumento di trazione inserendola tramite le aperture nel tubo guida.



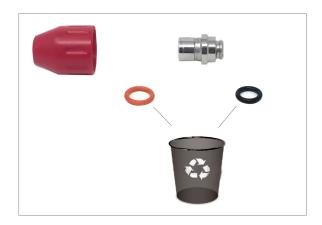
4. L'impugnatura del manipolo è provvista di un apposito dispositivo di fissaggio per trattenere il proiettile. Per rimuovere il proiettile, afferrare l'impugnatura del manipolo con l'apertura rivolta verso il basso. Battere delicatamente l'impugnatura contro la superficie del lettino fino a quando il proiettile non fuoriesce. Nel caso in cui il proiettile si rompa a causa del sovraccarico, è possibile che un frammento del proiettile rimanga all'interno del tubo guida.

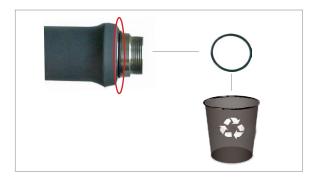


5. Smaltire il tubo guida e il proiettile utilizzato.



6. Smaltire gli anelli di fissaggio rimovibili dei trasmettitori di impulsi C15, D115, F15, B15, T10 e l'anello di fissaggio sull'asta.





7. Pulire l'asta, il trasmettitore di impulsi (compresi gli anelli di fissaggio saldamente posizionati) e il tappo a vite del trasmettitore di impulsi usando un disinfettante contenente alcool. Questi vengono riutilizzati dopo la pulizia.



Nota: L'inserto del trasmettitore di impulsi dei tappi del trasmettitore in due parti, può essere smontato e gli anelli di fissaggio possono essere rimossi solo con strumenti speciali. È opportuno evitare di farlo, in quanto ciò potrebbe causare danni al trasmettitore di impulsi. Non è necessario ai fini della pulizia.



8. A questo punto, estrarre dal kit di revisione i nuovi anelli di fissaggio per l'asta e installarli. Consultare la guida dell'O-ring. Si trova all'interno del kit di revisione.



9. Estrarre il nuovo tubo guida e il nuovo proiettile dal kit di revisione.



10. Inserire il tubo guida nell'apertura dell'asta premendo fino all'arresto.

IMPORTANTE: Verificare che l'estremità del tubo guida in cui sono posizionate le due fessure dell'aria sia in direzione dell'impugnatura del manipolo.



11. Inserire il nuovo proiettile nel tubo guida.



- 12. Avvitare l'asta nel manipolo, stringendo con le mani.
 - Con una mano, premere saldamente il manipolo sul lettino e serrare l'asta con la chiave fissa in modo che non sia più possibile svitarla a mano.



- 13. Avvitare saldamente il tappo a vite al relativo trasmettitore sull'asta.
 - Per i tappi del trasmettitore in due parti: assicurarsi che le due parti del tappo siano avvitate in modo saldo e che il tappo a vite del trasmettitore sia avvitato saldamente all'asta.
 - Effettuare un controllo funzionale del manipolo.



VITA UTILE DEL MANIPOLO FALCON®

Il manipolo Falcon^{*} deve essere revisionato dopo circa 1 milione di impulsi. A condizione che si osservi questo intervallo, la durata media prevista è di circa

- 5 milioni di impulsi per il manipolo
- 1 milione di impulsi per i trasmettitori di impulsi
- 5 milioni di impulsi per la frizione.

Al termine della vita utile prevista, possono verificarsi malfunzionamenti dei dispositivi. Non sarà in alcun modo possibile reclamare la garanzia oltre i termini indicati.

VITA UTILE DEL MANIPOLO V-ACTOR HF®

La vita utile media prevista per il manipolo è di circa 5 milioni di impulsi. Al termine della vita utile prevista, possono verificarsi malfunzionamenti del dispositivo.

Non si accetteranno reclami in garanzia oltre a quelli indicati nella sezione Garanzia del presente manuale.

°Falcon e V-Actor sono marchi registrati di Storz medical AG

RIPARAZIONE IN GARANZIA/ RIPARAZIONE FUORI GARANZIA

Manutenzione

In caso di necessità di assistenza tecnica per Intelect[®] RPW 2 o per qualsiasi accessorio, rivolgersi al rivenditore o al servizio assistenza di DJO.

Gli interventi di manutenzione su questi dispositivi vanno eseguiti esclusivamente da tecnici specializzati certificati da DJO.

Durata prevista

Il prodotto, le relative parti e gli accessori in dotazione sono progettati per una durata di almeno 5 anni di uso normale e manutenzione corretta.

I trasmettitori, il tubo guida, il proiettile, i trasmettitori e gli o-ring sono materiali soggetti a usura, studiati per la durata prevista di 1 milione di impulsi.

Il gel per ultrasuoni ha una durata di conservazione inferiore alla durata aspettativa del dispositivo, manipoli e altri accessori. La durata è indicata sul flacone di gel stesso.

Riparazione del manipolo

I lavori di riparazione di manipoli difettosi devono essere eseguiti esclusivamente da personale debitamente autorizzato da DJO Global. A tal fine, devono essere utilizzati solo componenti originali di DJO Global. Le persone debitamente autorizzate possono appartenere al personale di DJO Global o essere rappresentanti di agenzie e rivenditori DJO Global.

SMALTIMENTO

Intelect RPW 2

Nello smaltire questo dispositivo medico, non occorre osservare alcuna misura particolare. Procedere conformemente alle normative applicabili specifiche di ogni Paese. Dopo la scadenza della sua durata utile, smaltire il dispositivo Intelect RPW 2 come apparecchiatura elettronica di scarto.

Manipoli Falcon e V-Actor

Nello smaltimento di questo prodotto, non occorre osservare alcuna misura particolare. Procedere conformemente alle normative applicabili specifiche di ogni Paese.

Dopo la scadenza della vita utile del manipolo, restituire il dispositivo a DJO Global.

GARANZIA

Attenzione

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

DJO France (la "Società") garantisce che Intelect® RPW 2 (il "Prodotto") è privo di difetti materiali e di fabbricazione.

La presente garanzia è valida per un periodo di tre anni (36 mesi) a partire dalla data di acquisto originale da parte del cliente.

Durante il periodo di garanzia di tre anni dal data di consegna del prodotto al cliente finale, difetti sarà riparato gratuitamente al cliente al momento del il cliente fornisce una prova adeguata del difetto difetti nei materiali o nella lavorazione.

- La garanzia per il manipolo è di due anni o tre milioni di impulsi, qualunque sia il caso per primo.
- La garanzia dei trasmettitori di impulsi è di un anno o di un milione di impulsi, qualunque sia il caso per primo.
- I materiali di consumo non sono coperti dalla garanzia del manipolo.
- Valido solo nel caso in cui si esegua una corretta revisione del manipolo a cadenza di 1 milione di impulsi.

La presente garanzia non copre:

- Componenti sostitutivi o manodopera prestata da persone diverse dalla Società, dal rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto o dal tecnico addetto all'assistenza certificato dalla Società.
- Difetti o danni causati da manodopera fornita da persone diverse dalla Società dal rivenditore o da un tecnico di assistenza certificato dalla Società.
- Qualsiasi malfunzionamento o guasto del Prodotto causato da un uso improprio del prodotto, compresi, ma non limitati ad essi, la mancata manutenzione necessaria e ragionevole e qualsiasi utilizzo non conforme a quanto riportato nel manuale d'istruzioni del Prodotto.
- La Società non è responsabile per danni o lesioni derivanti da interventi di modifica o riparazione eseguiti da personale di assistenza della Società non autorizzato.

LA SOCIETÀ NON PUÒ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE IN ALCUN CASO DI DANNI ACCIDENTALI O INDIRETTI.

La presente garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali e l'acquirente potrebbe godere di altri diritti che variano da regione a regione. La Società non autorizza alcuna persona o rappresentante a stabilire a suo nome qualsiasi altro obbligo o responsabilità in relazione alla vendita del Prodotto.

Qualsiasi dichiarazione o accordo non presente nella garanzia dovrà essere considerato nullo e di nessuna validità.

LA SUDDETTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, SIANO ESSE ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO SPECIFICO. 92 | APPENDICE IT

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Intelect® RPW 2 è stato testato e ritenuto conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medicali, in ottemperanza allo standard 60601-1-2. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose in una installazione medica tipica.

Le linee guida riportate sotto sono state previste al fine di promuovere la compatibilità elettromagnetica (EMC) nell'ambiente d'uso previsto per il dispositivo Intelect* RPW 2.

- Impiegare le risorse disponibili come i professionisti e le pubblicazioni in materia EMC e le pagine in rete in materia di dispositivi medicali EMC;
- Valutare l'ambiente elettromagnetico della struttura (ad es., identificare se esistono radiotrasmettitori intorno alla struttura) identificando le aree di impiego di dispositivi medici critici;
- Gestire l'ambiente elettromagnetico, i trasmettitori a RF e tutta l'apparecchiatura elettrica ed elettronica, compresi i dispositivi medici, al fine di ridurre i rischi di interferenza elettromagnetica (EMI) tra dispositivi medici e garantire l'EMC;
- Coordinare l'acquisto, l'installazione, la manutenzione e la gestione di tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche impiegate nella struttura per ottenere l'EMC;
- Istruire il personale medico della struttura, gli appaltatori, i visitatori e i pazienti in materia di EMC ed EMI e sulle modalità di riconoscimento dei dispositivi medici EMI per aiutare a ridurre al minimo i rischi associati;
- Stabilire e implementare prassi e procedure scritte che consentano di documentare i propositi e i metodi dell'ente sanitario per la riduzione del rischio di EMI di dispositivi medici e ottenere l'EMC;
- Segnalare i problemi EMI al programma MedWatch dell'FDA statunitense, comunicando le esperienze EMI/EMC ai colleghi in occasione di forum come attraverso pubblicazioni e conferenze mediche/tecniche.

Ulteriori informazioni sono contenute in un documento guida esaustivo per l'EMC nell'ambito di strutture mediche, sviluppato con la partecipazione dell'FDA, dall'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI – Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica):

Technical Information Report (TIR) 18, Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/Biomedical Engineers. AAMI TIR 18-1997. Arlington, Virginia: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1997.

Attenzione:

le apparecchiature elettromedicali richiedono specifiche precauzioni rispetto alla CEM e devono essere installate e utilizzate attenendosi a queste istruzioni. È possibile che livelli elevati di interferenza elettromagnetica da radiofrequenza (EMI), irradiata o condotta, da dispositivi portatili e apparecchiature per comunicazione RF mobili o altre sorgenti a radiofrequenza, potenti o ubicate in prossimità, possano portare a disturbi di funzionamento del sistema ecografico. Evidenze di disturbo possono includere degradazione o distorsione delle immagini, letture errate, arresto del funzionamento dell'apparecchiatura o altri funzionamenti scorretti. In tal caso, ispezionare il sito del disturbo e intraprendere le seguenti azioni per eliminare la(e) fonte(i).

- Accendere e spegnere l'apparecchiatura ubicata in prossimità dell'apparecchio per isolare il dispositivo perturbatore.
- Posizionare o orientare di nuovo l'apparecchiatura che provoca interferenza.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura che provoca interferenza e il sistema ecografico.
- Regolare l'uso delle frequenze prossimo alle frequenze del sistema ecografico.
- Rimuovere i dispositivi altamente sensibili alle EMI.
- Diminuire la potenza da sorgenti interne con il comando dell'ente (come i sistemi cercapersone).
- Applicare etichette sui sistemi sensibili all'EMI.
- Istruire il personale medico sul riconoscimento di problemi potenziali legati alle EMI.
- Eliminare o ridurre l'EMI con soluzioni tecniche (come schermi).
- Limitare l'uso di mezzi di comunicazione personali (cellulari, computer) in aree caratterizzate dalla presenza di dispositivi sensibili a EMI.
- Condividere con altri le informazioni pertinenti all'EMI, in modo particolare al momento di valutare l'acquisto di nuove apparecchiature che possono generare EMI.
- Acquistare dispositivi medicali conformi alla norma IEC 60601- 1-2 sugli standard CEM (immunità EMI 3V/ meter, limitare il livello di interferenza a 0,0014 V/meter).

93 | APPENDICE IT

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

La designazione del prodotto Intelect° RPW 2 utilizzato nel testo seguente comprende tutte le varianti del prodotto.

Il dispositivo Intelect RPW 2 è soggetto a precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica (EMC). Il dispositivo deve essere installato e messo in servizio in conformità con le direttive EMC indicate nella documentazione di accompagnamento.

I sistemi di comunicazione a RF portatili e mobili possono influenzare il dispositivo Intelect RPW 2.

Il dispositivo Intelect RPW 2 non deve essere usato adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature.

Se è necessario utilizzarlo in sovrapposizione, esaminare Intelect RPW 2 verificando che funzioni normalmente per la configurazione utilizzata.

Se si rilevano danni o malfunzionamenti che possono compromettere la sicurezza del paziente o dell'operatore, fare riparare il dispositivo prima di utilizzarlo.

Se è necessario sostituire i gruppi o i cavi, bisogna utilizzare esclusivamente le parti originali del produttore per garantire la conformità ai requisiti EMC dopo la riparazione.

Per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica, non è necessario alcun intervento di manutenzione per la durata prevista del prodotto.



AVVERTENZA

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e provocare un funzionamento scorretto.

APPENDICE ΙT

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) - CONTINUAZIONE

12.1 Emissioni elettromagnetiche: Raccomandazioni e Dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Intelect RPW 2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente garantire che il dispositivo Intelect RPW 2 venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Linee guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Intelect® RPW 2 utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Inoltre, Intelect RPW 2 contiene un modulo radio Bluetooth®, che è conforme alle normative nazionali. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Tuttavia, è opportuno mantenere una distanza di 30 cm.
Emissioni RF per CISPR 11	Classe B	Intelect RPW 2 è adatto all'uso in strutture di qualsiasi
Emissione di corrente armonica per IEC 61000-3-2	conforme ai requisiti di classe A	tipo, a eccezione di ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale.
Fluttuazioni di tensione/intermittenza per IEC 61000-3-3	conforme	

12.2 Immunità elettromagnetica: Raccomandazioni e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Intelect RPW 2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utente garantire che il dispositivo Intelect RPW 2 venga utilizzato in tale ambiente.

Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida all'ambiente elettromagnetico
±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV 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 deve essere almeno del 30%.
±2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione	±2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione	L'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
±1 kV linea-linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV linea-linea ±2 kV da linea a terra	L'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
0% UT; ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; ciclo 1 e 70% UT; cicli 25/30 Fase singola a 0°	0% UT; ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; ciclo 1 e 70% UT; cicli 25/30 Fase singola a 0°	L'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente deve poter utilizzare il dispositivo Intelect RPW 2 anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare Intelect RPW 2 mediante un gruppo di continuità o una batteria.
30 A/m	30 A/m	Campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi sui livelli tipici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	±8 kV a contatto ±15 kV in aria ±2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione ±1 kV linea-linea ±2 kV da linea a terra 0% UT; ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; ciclo 1 e 70% UT; ciclo 25/30 Fase singola a 0°	±8 kV a contatto ±8 kV a contatto ±15 kV in aria ±15 kV in aria ±2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione di ripetizione ±1 kV linea-linea ±1 kV linea-linea ±2 kV da linea a terra ±2 kV da linea a terra 0% UT; ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; ciclo 1 e 0% UT; ciclo 1 e 70% UT; cicli 25/30 70% UT; cicli 25/30 Fase singola a 0° Fase singola a 0°

95 | APPENDICE IT

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) - CONTINUAZIONE

Raccomandazioni e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Intelect® RPW 2 è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito È responsabilità del cliente o dell'utente garantire che il dispositivo Intelect RPW 2 venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida all'ambiente elettromagnetico
Emissione RF condotta per IEC 61000-4-6	6 V 0,15 MHz-80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 V 0,15 MHZ-80 MHZ 80% AM a 1 kHz	
Radiofrequenza irradiata per IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz	
	28 V/m 430-470 MHz FM +/-5 kHz 1 kHz sine	28 V/m 430-470 MHz FM +/- 5 kHz 1 kHz sine	
Campi di prossimità	9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz	9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz	
da apparecchiature di comunicazione wireless a RF per IEC 61000-4-3	28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz	28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz	
	28 V/m 1,7-1, 99 GHz PM 217 Hz	28 V/m 1,7-1, 99 GHz PM 217 Hz	
	28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz a PM 217 Hz	28 V/m 2,4 GHz-2,57 GHz a PM 217 Hz	
	9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz a PM 217 Hz	9 V/m 5,1 GHz-5,8 GHz a PM 217 Hz	

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, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico per apparecchi trasmittenti RF fissi, è necessario eseguire un esame elettromagnetico del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo Intelect RPW 2 supera il livello di conformità alle radiofrequenze applicabile descritto sopra, verificare che il dispositivo Intelect RPW 2 funzioni normalmente. Se si osservano anomalie nel funzionamento, è possibile che sia necessario implementare misure aggiuntive, ad esempio riorientando o spostando il dispositivo Intelect RPW 2.

96 | APPENDICE IT

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) - CONTINUAZIONE

12.3 Interferenza RF (radiofrequenza)

Il disturbo elettromagnetico può influire sulle prestazioni di Intelect[®] RPW 2. Per evitare rischi inaccettabili, il dispositivo esegue regolarmente i controlli delle prestazioni durante il funzionamento. Ecco cosa succede, se viene rilevato un problema:

- viene emesso un segnale acustico;
- il dispositivo si arresta immediatamente;
- sul display viene visualizzato un messaggio di ERRORE e un codice di errore.

In questo caso è possibile tentare di riavviare il dispositivo spegnendolo temporaneamente e riaccendendolo dopo poco tempo.



AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche quali cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del dispositivo Intelect RPW 2, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe derivarne il deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.





DJO France SAS
Centre Européen de Frêt 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre • France
T: + 33 (0) 5 59 52 86 90 • F: + 33 (0) 5 59 52 86 91
DJOglobal.com



DJO, LLC | 2900 Lake Vista Drive | Dallas, TX 75067 | U.S.A. www.DJOglobal.com