

INTELECT® **RPW** LITE



Istruzioni di funzionamento & installazione per
Intelect RPW Lite

Indice generale

1	Istruzioni di sicurezza e avvertenze generali	5
1.1	Avvertenze per un uso sicuro	5
1.1.1	Uso conforme e sicurezza di funzionamento	5
1.1.2	Sicurezza nel corso del trattamento del paziente	6
1.2	Avvertenza relativa a danni materiali e all'apparecchio	6
2	Nozioni di base	8
2.1	Nozioni fisiche	8
2.1.1	Indicazioni	8
2.1.2	Controindicazioni	8
2.1.3	Effetti collaterali	9
2.2	Requisiti per il funzionamento	9
2.2.1	Personale operativo	9
2.2.2	Addestramento dell'operatore	9
3	Descrizione dell'apparecchio	10
3.1	Sistema di comando con applicatore	10
3.2	Fornitura	10
3.3	Disimballare l'apparecchio	11
3.4	Piastra di fondo per il trasporto	11
3.5	Istruzioni per il montaggio	12
3.5.1	Componenti dell'applicatore	12
3.5.2	Assemblaggio dell'applicatore	12
3.5.3	Alimentazione elettrica	13
3.5.4	Collegamento dell'applicatore	14
3.6	Compatibilità	14
4	Funzionamento	14
4.1	Accensione	14
4.2	Impostazione dell'intensità	14
4.3	Reset del contatore	15
4.4	Visualizzazione numero impulsi totale, ore di funzionamento e versione del software	15

4.5	Messa in funzione	16
4.6	Trattamento	16
5	Pulizia, manutenzione, revisione	18
5.1	Pulizia e revisione	18
5.1.1	Sostituzione del trasmettitore di impulsi	19
5.1.2	Pulizia dell'applicatore	20
5.1.3	Pulizia e disinfezione del trasmettitore di impulsi	21
5.1.4	Revisione dell'applicatore	21
5.1.5	Sostituzione dei fusibili	24
5.2	Manutenzione	24
5.3	Smaltimento	24
5.4	Riparazioni	24
5.5	Durata	25
6	Ricerca guasti	25
7	Accessori	26
8	Caratteristiche tecniche e conformità	27
8.1	Caratteristiche tecniche	27
8.2	Targhette dati Intellect R^PW Lite	28
8.3	Conformità alle direttive	28
8.4	Conformità alle norme	28
8.4.1	Linee guida sulla CEM e dichiarazione del costruttore	29
8.5	Certificati	33
8.6	Simboli e targhette informative	34
9	Garanzia e assistenza	35
9.1	Garanzia per il sistema di comando	35
9.2	Assistenza	35
	Libretto dell'apparecchio	36

Introduzione

Avvertenze generali

Le indicazioni in merito a pericoli e particolarità contenute nel presente manuale d'istruzioni sono conformi alle norme sulla responsabilità del fabbricante.

PERICOLO indica una situazione di pericolo estrema che, qualora non venga evitata, può provocare la morte o lesioni gravi.



PERICOLO!

Qui viene indicata la fonte di pericolo.

Queste sono le possibili conseguenze!

- Qui è indicato come evitare il pericolo.

AVVERTENZA indica una situazione di pericolo potenziale che, qualora non venga evitata, può provocare lesioni serie.



AVVERTENZA!

Qui viene indicata la fonte di pericolo.

Queste sono le possibili conseguenze!

- Qui è indicato come evitare il pericolo.

ATTENZIONE indica che un uso errato può provocare lesioni leggere.



ATTENZIONE!

Qui viene indicata la fonte di pericolo.

Queste sono le possibili conseguenze!

- Qui è indicato come evitare il pericolo.

AVVISO indica che un uso errato può provocare danni all'apparecchio.

AVVISO!

Qui viene indicata la fonte di pericolo.

Queste sono le possibili conseguenze!

- Qui è indicato come evitare il pericolo.

Ulteriori indicazioni

NOTA BENE

Questa nota viene utilizzata quando si vogliono sottolineare delle particolarità e/o delle istruzioni di lavoro.

1 Istruzioni di sicurezza e avvertenze generali

1.1 Avvertenze per un uso sicuro

Il presente capitolo contiene tutte le norme di sicurezza che vanno osservate durante l'uso del Intellect RPW Lite.



AVVERTENZA!

Uso scorretto dell'apparecchio.

Rischio di lesioni del paziente e del personale operativo!

- Leggere attentamente questo capitolo prima del primo utilizzo del Intellect RPW Lite.
- Leggere i manuali d'istruzioni specifici di tutti gli apparecchi utilizzati in abbinamento al Intellect RPW Lite.

5

1.1.1 Uso conforme e sicurezza di funzionamento

L'uso conforme di questo apparecchio presuppone la necessaria qualifica dell'utilizzatore, nonché la conoscenza del manuale d'istruzioni.

L'apparecchio può essere utilizzato solamente per le applicazioni descritte nel

CAPITOLO 2.1.1 INDICAZIONI.

- L'apparecchio può essere utilizzato unicamente per trattamenti approvati dal produttore!

Inoltre, l'apparecchio può essere utilizzato solo da personale appositamente addestrato che soddisfi i **REQUISITI PER IL FUNZIONAMENTO** descritti nel **CAPITOLO 2.2.**

Controlli e verifiche prima del trattamento

Prima dell'impiego dell'apparecchio, l'utilizzatore deve assicurarsi della sicurezza funzionale e dello stato regolare dell'apparecchio.

Protezione da rischi elettrici

Attraverso la resistenza del corpo, le fonti di tensione possono provocare correnti che, oltre a passare attraverso il paziente, possono compromettere anche l'incolumità e la sicurezza del personale curante.

- Collocare fuori dell'area di trattamento eventuali apparecchi che non rientrano tra i dispositivi medici conformi alla norma EN 60601.
- Non toccare gli allacciamenti elettrici mentre si sta trattando il paziente.
- Staccare la spina di rete dal Intellect RPW Lite prima di effettuare qualsiasi intervento di pulizia e di manutenzione!
- Scollegare dall'apparecchio gli applicatori collegati prima di effettuare interventi di pulizia e di manutenzione e ricollegarli solo dopo aver completamente assemblato l'apparecchio!

Protezione antirumore

Il livello di rumore nel corso dell'erogazione degli impulsi non supera il range di sicurezza. Tuttavia consigliamo di indossare un idoneo dispositivo di protezione dell'udito nel corso del trattamento, al fine di minimizzare l'esposizione all'inquinamento acustico.

1.1.2 Sicurezza nel corso del trattamento del paziente

Prestare attenzione alle seguenti prescrizioni generali:

NON è consentito esporre agli impulsi organi che presentano inclusioni di gas.

Passando attraverso i tessuti, l'energia degli impulsi si riduce leggermente, mentre attraverso le strutture ossee si riduce sensibilmente.

Gli impulsi possono provocare l'insorgere di reazioni indesiderate. Il trattamento deve avvenire tenendo costantemente sotto controllo il paziente e osservandone le reazioni. Il paziente non deve essere anestetizzato.

L'apparecchio può essere utilizzato unicamente per trattamenti approvati dal produttore!

L'utilizzatore è responsabile del corretto posizionamento degli applicatori e della corretta individuazione della zona da trattare.

1.2 Avvertenza relativa a danni materiali e all'apparecchio

Danni all'apparecchio provocati da un uso scorretto da parte del personale addetto sono esclusi dalla garanzia.

Compatibilità elettromagnetica

Quest'apparecchio è conforme ai requisiti della norma in vigore in materia di compatibilità elettromagnetica.

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (per es. i telefoni cellulari) possono comunque creare interferenze con gli apparecchi elettromedicali.

Questo apparecchio è soggetto a precauzioni particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato conformemente alle linee guida CEM.

Non è ammesso l'utilizzo di accessori o cavi non autorizzati dal costruttore. Si può verificare un aumento di disturbi elettromagnetici, che possono causare un malfunzionamento.

Il Intellect RPW Lite non deve essere installato nelle immediate vicinanze di altri apparecchi né in combinazione con essi. Laddove si renda necessario l'impiego del Intellect RPW Lite nelle vicinanze di altri apparecchi o in combinazione con essi, si raccomanda di controllare adeguatamente il dispositivo medesimo onde accertarne il corretto funzionamento in tale circostanza.

Non è ammesso l'utilizzo di apparecchi per comunicazione RF nelle vicinanze.

L'apparecchio deve essere collegato unicamente a prese Schuko correttamente installate e messe a terra!

Installazione e funzionamento

Le fessure di ventilazione che si trovano sul retro dell'apparecchio non devono essere coperte con oggetti di qualsiasi tipo.

- Non coprire mai l'apparecchio durante il funzionamento!
- Evitare assolutamente l'infiltrazione di liquidi nell'alloggiamento dell'apparecchio o nell'applicatore.

Il terzo cavo del connettore di rete deve essere utilizzato solo come messa a terra funzionale.

Stoccaggio e trasporto

Uno stoccaggio e un trasporto non adeguati possono causare danni e avarie dell'apparecchio.

- Accertarsi che i cavi non vengano schiacciati o strappati.

Smaltimento

- Per ogni operazione di smaltimento del Intellect RPW Lite o di singoli componenti del medesimo, si raccomanda di attenersi alle relative disposizioni vigenti nei diversi paesi.
- Rispettare le indicazioni contenute nei manuali d'istruzioni degli apparecchi ausiliari.

2 Nozioni di base

2.1 Nozioni fisiche

Il Intellect RPW Lite è un generatore di onde di pressione balistico alimentato ad aria compressa. Esso trasforma l'energia cinetica in energia acustica. Questo impulso acustico viene accoppiato direttamente o tramite un adattatore di impedenza acustica con l'ausilio di gel nel tessuto da trattare.

Dal punto di vista della fisica si tratta di onde di pressione radiali. L'impulso di pressione attivato si diffonde radialmente nel tessuto e svolge la sua azione terapeutica soprattutto nelle strutture dei tessuti vicini alla superficie.

NOTA BENE

Oggi la letteratura medica definisce generalmente come sistemi ad impulsi radiali gli apparecchi che funzionano in base a questo principio d'azione.

2.1.1 Indicazioni

- Dolori all'apparato locomotore
- Trattamenti estetici - non medici - di pelle, muscoli, rughe del viso, tessuto connettivo e tendini

2.1.2 Controindicazioni

Nei seguenti casi non è ammesso effettuare trattamenti con il Chattanooga Intellect RPW Lite:

- area di trattamento in prossimità di cervello o colonna vertebrale
- gravidanza
- tumore maligno nell'area di trattamento



ATTENZIONE!

In generale gli impulsi non devono essere applicati su zone situate sopra tessuto riempito d'aria, né su zone in prossimità di grandi nervi o vasi, della colonna vertebrale e della testa (tranne nella zona del viso).

2.1.3 Effetti collaterali

Il trattamento eseguito con il Intellect RPW Lite può provocare i seguenti effetti collaterali:

- rigonfiamenti, arrossamenti, ematomi
- petecchie
- dolori

Gli effetti collaterali di cui sopra scompaiono normalmente dopo 5-10 giorni.

2.2 Requisiti per il funzionamento

2.2.1 Personale operativo

Il Intellect RPW Lite deve essere impiegato esclusivamente da operatore sanitario specializzato che ha letto i documenti in dotazione.

Si presuppone che questo personale specializzato disponga di conoscenze pratiche sulle procedure e sulle applicazioni mediche nonché sulla terminologia e abbia esperienza nel trattamento delle indicazioni riportate al **CAPITOLO 2.1.1 INDICAZIONI**.

Il personale specializzato deve essere in possesso di requisiti fisici e cognitivi di base quali vista, udito, capacità di leggere; devono inoltre essere garantite le funzioni base delle estremità superiori.

L'apparecchio è predisposto per un gruppo target demografico di età compresa tra 18 e 65 anni.

2.2.2 Addestramento dell'operatore

Gli operatori del Intellect RPW Lite devono essere addestrati a un funzionamento sicuro ed efficace dell'apparecchio nel modo seguente:

- il manuale d'istruzioni e tutti gli altri documenti allegati devono essere letti e osservati.

Altre premesse di addestramento variano da un paese all'altro. È responsabilità dell'operatore far sì che l'addestramento soddisfi la totalità dei requisiti previsti dalle leggi e dalle disposizioni regionali vigenti. Per ulteriori informazioni sull'addestramento all'uso dell'impianto rivolgersi al proprio rivenditore.

3 Descrizione dell'apparecchio

3.1 Sistema di comando con applicatore

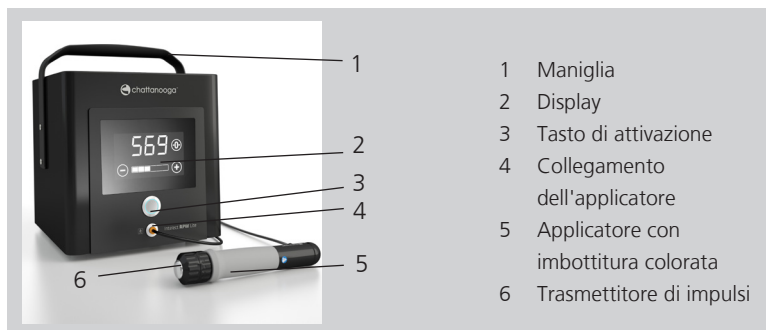


Figura 3-1 Pannello anteriore del Intellect RPW Lite

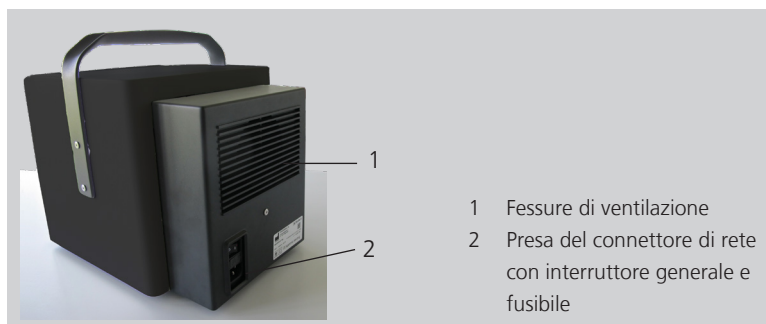


Figura 3-2 Retro del Intellect RPW Lite

3.2 Fornitura

La fornitura standard del Intellect RPW Lite comprende i seguenti componenti:

- Intellect RPW Lite sistema di comando
- Cavo di rete
- Applicatore
- 1 trasmettitore di impulsi
- Tubo standard
- Piastra di fondo per il trasporto
- Manuale d'istruzioni
- Flacone di gel
- Chiave a bocca
- Chiave per viti Allen
- Spazzola di pulizia

È vietato l'uso di cavi e accessori diversi da quelli riportati o forniti dal produttore.

3.3 Disimballare l'apparecchio

- Controllare la completezza e l'integrità della fornitura.
- Estrarre con cautela l'apparecchio e gli accessori dalla scatola.
- Rivolgersi immediatamente al fornitore o al produttore/rivenditore degli apparecchi in caso di eventuali difetti riscontrati nella fornitura.
- Conservare la confezione originale. La si potrà usare per trasportare eventualmente in futuro l'apparecchio.

Il display dell'apparecchio è ricoperto con un telino con simbolo - leggere necessariamente il manuale d'istruzioni.

- Leggere il manuale d'istruzioni e poi staccare il telino dall'apparecchio.

3.4 Piastra di fondo per il trasporto

A scopo di protezione, l'apparecchio viene fornito montato su una piastra di fondo per il trasporto fissata con un velcro. Questa deve essere rimossa prima della messa in funzione.

Rimozione della piastra di fondo per il trasporto

- Questa piastra deve essere rimossa prima del primo utilizzo.
- Staccare il velcro.
- Sollevare l'apparecchio dalla piastra di fondo (Figura 3-3).

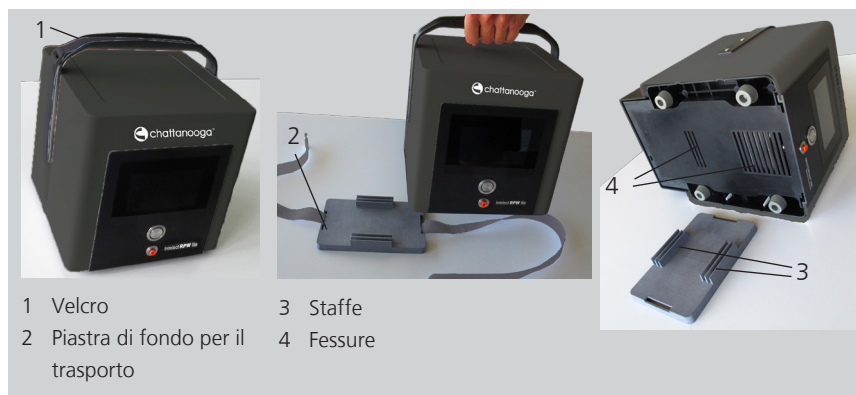


Figura 3-3 Rimozione della piastra di fondo per il trasporto

Fissaggio della piastra di fondo per il trasporto

- Per fissarla nuovamente, posizionare il velcro sotto la piastra di fondo.
- Sollevare l'apparecchio sulla piastra di fondo in modo che le fessure sul fondo dell'apparecchio si trovino in corrispondenza delle staffe della piastra di fondo per il trasporto (vedi Figura 3-3).
- Chiudere il velcro attorno alla maniglia di trasporto.

AVVISO!

Durante l'operazione di reimballaggio per il trasporto fissare **sempre** l'apposita piastra di fondo.

3.5 Istruzioni per il montaggio

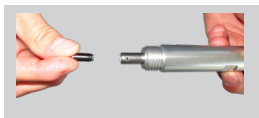
3.5.1 Componenti dell'applicatore



3.5.2 Assemblaggio dell'applicatore

- Assemblare l'applicatore come segue:
 - Estrarre il tubo di guida e il proiettile dalla scatola dell'applicatore.
 - Svitare la canna dall'applicatore ed estrarla dall'impugnatura dell'applicatore.
 - A tale scopo utilizzare la chiave a bocca fornita in dotazione.





- Inserire il proiettile nel tubo di guida già montato.
- Avvitare saldamente a mano la canna sull'applicatore.
- Serrare la canna per mezzo della chiave a bocca fornita in dotazione. Deve risultare impossibile allentare la canna a mano.
- Inserire l'inserto del trasmettitore di impulsi nel relativo cappuccio.
- Avvitare saldamente a mano il cappuccio del trasmettitore di impulsi sull'applicatore.
- Assicurarsi che le parti del cappuccio del trasmettitore di impulsi siano avvitate saldamente e che il cappuccio del trasmettitore di impulsi sia avvitato saldamente sulla canna.

NOTA BENE

In base al trasmettitore di impulsi, il cappuccio è composto da una o due parti. A titolo di esempio viene mostrato qui l'assemblaggio dell'applicatore con cappuccio del trasmettitore di impulsi a due parti.

13

3.5.3 Alimentazione elettrica

- Collegare il cavo di rete alla presa del connettore di rete sulla sinistra dell'apparecchio (vedi Figura 3-2).
- Inserire il cavo di rete nella presa di corrente.

AVVISO!

Assicurare una distanza minima dalla parete tale da consentire di sfilare agevolmente la spina di rete (scollegamento dalla rete di alimentazione) e di non bloccare le fessure di ventilazione sul retro.

L'apparecchio deve essere collegato unicamente a prese Schuko correttamente installate e messe a terra!

3.5.4 Collegamento dell'applicatore

- Inserire il tubo nell'apposita presa di collegamento dell'applicatore o nella presa di collegamento presente nel pannello anteriore dell'apparecchio.

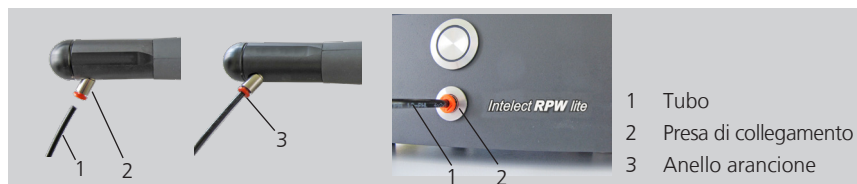


Figura 3-4 Collegamenti applicatore - tubo - sistema di comando

- Per controllare se il montaggio è corretto tirare leggermente il tubo.
 - Il tubo non deve poter essere estratto.
- Per staccare i collegamenti spingere l'anello arancione in direzione del Intellect RPW Lite quando si collega il Intellect RPW Lite o in direzione dell'applicatore quando si collega l'applicatore, quindi estrarre il tubo dalla presa di collegamento.

3.6 Compatibilità

Il Intellect RPW Lite può funzionare con i seguenti applicatori:

- Applicatore »SPARROW« Chattanooga art.n. 30885-x

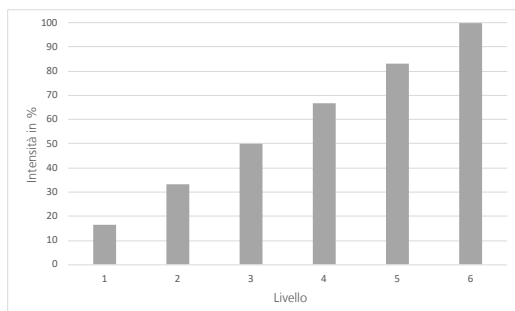
4 Funzionamento

4.1 Accensione

- Accendere il sistema di comando dall'interruttore generale posizionato sul pannello posteriore (v. Figura 3-2/2). Il comando avviene tramite il display touch screen.

4.2 Impostazione dell'intensità

	Viene visualizzata l'intensità (livelli da 1 a 6). Premere per aumentare l'intensità. Premere per diminuire l'intensità.
--	---



Rapporto intensità e frequenza	
Livelli di intensità	Frequenza
1	18 Hz
2	16 Hz
3	10 Hz
4	9 Hz
5	8 Hz
6	6 Hz

Figura 4-5 Rappresentazione grafica dei livelli di intensità

La frequenza cambia automaticamente in base all'intensità.

4.3 Reset del contatore

Viene visualizzato il numero di impulsi emessi.

Premere per azzerare il contatore.

Se il contatore raggiunge 9999, alla successiva emissione di impulsi viene visualizzato nuovamente lo 0.

15

4.4 Visualizzazione numero impulsi totale, ore di funzionamento e versione del software

Per visualizzare il numero di impulsi totale, le ore di funzionamento e la versione del software occorre riavviare l'apparecchio.

- Durante il riavvio premere .

Ora il display mostra uno dopo l'altro prima il numero di impulsi totale, poi le ore di funzionamento e infine la versione del software, mentre i numeri scorrono sul display a 4 cifre da sinistra a destra.

- Numero impulsi totale p.e.: 1000 Σ
- Ore di funzionamento p.e.: 3 h
- Versione del software p.e.: 029 040-xx-xxxx

4.5 Messa in funzione

- Impostare l'intensità degli impulsi sul livello di intensità desiderato .
- Prima di effettuare qualsiasi trattamento, assicurarsi che il contatore degli impulsi sia completamente azzerato (valore impostato su "0").
- Premere il tasto di attivazione dell'apparecchio (Figura 3-1/3).
 - Premendo nuovamente il tasto di attivazione l'emissione degli impulsi si arresta.

NOTA BENE

Se durante il trattamento vengono raggiunti 2000 impulsi, l'applicatore si blocca in automatico. È possibile continuare il trattamento.

4.6 Trattamento

Norme di sicurezza

Prima di utilizzare l'apparecchio, l'operatore deve verificare personalmente la sicurezza funzionale e lo stato regolare dell'apparecchio.

- Prima di iniziare il trattamento leggere attentamente il **CAPITOLO 1 ISTRUZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE GENERALI**.



ATTENZIONE!

Se l'applicatore non viene posizionato correttamente si può compromettere **la salute del paziente a causa di un trattamento inefficace!**

- Stabilire la zona di trattamento e assicurarsi che la posizione dell'applicatore corrisponda sempre alla zona di trattamento.
- Assicurarsi che il trattamento venga eseguito solamente da operatori che soddisfino le condizioni descritte nel **CAPITOLO 2.2 REQUISITI PER IL FUNZIONAMENTO**.

- Per motivi di sicurezza non è consentito utilizzare l'apparecchio per applicazioni diverse da quelle descritte nel **CAPITOLO 1 ISTRUZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE GENERALI**!



ATTENZIONE!



Se la durata del trattamento si protrae, il rumore degli impulsi può risultare fastidioso!

- Offrire al paziente un dispositivo di protezione dell'udito.
- Consiglio: indossare un dispositivo di protezione dell'udito.

AVVISO!

Danni all'apparecchio a causa di emissione involontaria di impulsi.

Attivare l'emissione degli impulsi solo quando l'applicatore è accoppiato alla zona che si intende trattare.

- Non premere eccessivamente il trasmettitore di impulsi sul punto da trattare! Non serve farlo perché il trattamento abbia successo.



ATTENZIONE!

Per evitare il rischio di rigonfiamenti, petecchie ed ematomi, durante il trattamento non si devono applicare più di 300-400 impulsi nello stesso punto.

Spalmare gel di accoppiamento sufficiente a garantire che il trasmettitore di impulsi scorra delicatamente sulla cute del paziente.

Impostazione dei parametri

Si dovrebbe sempre iniziare il trattamento impostando un livello di intensità basso. Si tratta di un principio da tenere presente anche per sedute di ripresa della cura a seguito di un'interruzione. L'energia degli impulsi va aumentata progressivamente nel corso del trattamento.

NOTA BENE

Spetta al terapeuta selezionare il livello di energia più adatto sulla base di criteri medici. Il livello di energia massimo impiegato durante il trattamento non deve procurare mai dolore eccessivo al paziente.

Accoppiamento dell'applicatore

NOTA BENE

Pulire tutte le parti che entrano in contatto con il paziente, **prima e dopo** ogni trattamento.

- Applicare una quantità sufficiente di gel di accoppiamento sia sulla pelle del paziente sia sul trasmettitore di impulsi.

Non premere eccessivamente il trasmettitore di impulsi sul punto da trattare! Non serve farlo perché il trattamento abbia successo.

5 Pulizia, manutenzione, revisione

5.1 Pulizia e revisione

Il Intellect RPW Lite deve essere sottoposto a regolare pulizia per garantirne la massima igiene e il perfetto funzionamento.



ATTENZIONE!



Rischio elettrico!

Prima di eseguire qualsiasi intervento di pulizia e revisione scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica!

- Staccare la spina di rete!

Un'accurata pulizia esterna deve essere effettuata in base alla frequenza d'uso e alle applicazioni dell'apparecchio.

Tutte le parti che entrano in contatto con il paziente vanno pulite **prima e dopo** ogni trattamento.

- Pulire le singole parti strofinandole con un panno umido.
- Per la pulizia utilizzare una soluzione di sapone non vegetale tiepida e diluita.

18

AVVISO!

Va tassativamente evitata qualsiasi penetrazione accidentale di liquidi nell'apparecchio o nei tubi.

- Mantenere libere le fessure di ventilazione.

Pulizia dell'applicatore

In generale l'applicatore, e in particolare il trasmettitore di impulsi, deve essere pulito a fondo e disinfettato dopo ogni contatto con il paziente.

- Pulire l'applicatore con un idoneo detergente per superfici in modo da rimuovere il gel di accoppiamento.
- Disinfettare l'applicatore con un disinfettante a base alcolica, adatto per superfici (rispettare le indicazioni del produttore).

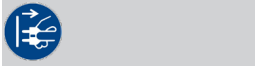
Componente	Operazione	Intervallo
Canna dell'applicatore e imbottitura	Pulire e disinfettare	quotidianamente o dopo 20.000 impulsi (il caso che si presenta prima)
Tubo di guida	Pulire dall'interno con una spazzola	Quotidianamente
Trasmettitori di impulsi e O-ring	Pulire in un bagno a ultrasuoni e disinfettare	Dopo ogni trattamento ovv. contatto con il paziente
Tubo di guida, proiettile, O-ring	Sostituire	dopo 1.000.000 di impulsi

Tabella 1-1 Intervalli di pulizia

5.1.1 Sostituzione del trasmettitore di impulsi

NOTA BENE

In base al trasmettitore di impulsi, il cappuccio è composto da una o due parti. A titolo di esempio viene mostrato qui l'assemblaggio dell'applicatore con cappuccio del trasmettitore di impulsi a due parti.



- Staccare l'applicatore dal sistema di comando.
- Svitare il cappuccio del trasmettitore di impulsi dall'applicatore.
- Togliere l'inserto del trasmettitore di impulsi.
- Inserire l'inserto del trasmettitore di impulsi nel relativo cappuccio.
- Riavvitare saldamente a mano il cappuccio del trasmettitore di impulsi sull'applicatore.

- Dopo la sostituzione del trasmettitore di impulsi assicurarsi che il cappuccio e le parti del cappuccio siano avvitate saldamente.

NOTA BENE

Assicurarsi che le parti del cappuccio di trasmettitori di impulsi siano avvitate saldamente e che il cappuccio del trasmettitore di impulsi sia avvitato saldamente sulla canna.

Nel corso di fasi di trattamento prolungate, verificare l'avvitamento del cappuccio del trasmettitore di impulsi e delle parti del cappuccio.

5.1.2 Pulizia dell'applicatore

NOTA BENE

Dopo la pulizia, l'applicatore può essere riassemblato solamente dopo che si è asciugato.



- Staccare l'applicatore dal sistema di comando.
- Svitare il cappuccio del trasmettitore di impulsi dall'applicatore.
- Pulire l'applicatore con un idoneo detergente per superfici in modo da rimuovere il gel di accoppiamento.
- Disinfettare l'applicatore con un disinfettante a base alcolica, contenente aldeide (rispettare le indicazioni del produttore).
- Svitare la canna dall'applicatore ed estrarla dall'impugnatura dell'applicatore.
- A tale scopo utilizzare la chiave a bocca fornita in dotazione.
- Pulire il tubo di guida con una spazzola.

L'assemblaggio dell'applicatore avviene nella sequenza inversa.

NOTA BENE

Durante l'assemblaggio serrare obbligatoriamente la canna dell'applicatore con la chiave a bocca in dotazione. Deve risultare impossibile allentare la canna a mano.

5.1.3 Pulizia e disinfezione del trasmettitore di impulsi

- Svitare il cappuccio del trasmettitore di impulsi ed estrarre l'inserito del trasmettitore di impulsi in esso contenuto (vedi **CAPITOLO 5.1.1 SOSTITUZIONE DEL TRASMETTITORE DI IMPULSI**).



- Pulire tutte le parti sotto acqua corrente e asciugarle.
- Si consiglia di pulire i trasmettitori di impulsi in un bagno ultrasonico.



- Disinfettare i trasmettitori di impulsi e lasciarli asciugare.
 - Durante questa operazione indossare i guanti.

A questo scopo utilizzare solo disinfettanti contenenti aldeide (non contenenti formaldeide) e a base alcolica adatti per apparecchi medici.

Prestare attenzione alle informazioni del produttore riguardo a efficacia e impiego dei disinfettanti.

5.1.4 Revisione dell'applicatore

A causa degli effetti di attrito, i componenti dell'applicatore sono soggetti a sollecitazioni meccaniche continue che possono provocare una minima usura.

NOTA BENE

L'applicatore dovrebbe essere revisionato circa ogni 1 000 000 impulsi. È possibile svolgere questa procedura da soli in modo semplice e rapido. Serve solo il kit di revisione che include tutti i pezzi soggetti a usura necessari.

Contenuto del kit di revisione

- 2 proiettili
- 2 scatole di anelli di tenuta
- 2 tubi di guida
- 1 O-ring Guide

Il kit di revisione può essere ordinato presso il proprio rivenditore.

Esecuzione della revisione dell'applicatore



ATTENZIONE!



Pericolo di lesioni dovute ad emissione di impulsi con l'applicatore aperto.

- Prima di sostituire il trasmettitore di impulsi scollegare l'applicatore dal sistema di comando.

AVVISO!

Per eseguire la revisione dell'applicatore occorre utilizzare una chiave a bocca per staccare e montare la canna dell'applicatore.

22

- Appoggiare l'applicatore su una superficie asciutta, pulita e priva di polvere.



- Staccare l'applicatore dal sistema di comando.



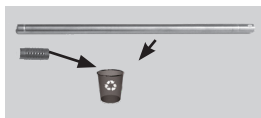
- Svitare il cappuccio del trasmettitore di impulsi dall'applicatore.
- Svitare la canna dall'applicatore ed estrarla dall'impugnatura dell'applicatore.
- A tale scopo utilizzare la chiave a bocca fornita in dotazione.



- Estrarre il tubo di guida dalla canna. Per facilitare l'estrazione utilizzare eventualmente un'asta di metallo sottile oppure la chiave esagonale fornita in dotazione, infilandola tra le aperture del tubo di guida.



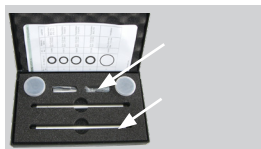
- L'impugnatura dell'applicatore è dotata di un apposito dispositivo volto a trattenere il proiettile. Tenere l'impugnatura con l'apertura rivolta verso il basso e battere forte contro la superficie di lavoro per far scivolare fuori il proiettile. In caso di rottura del proiettile a causa di un eventuale sovraccarico, i suoi frammenti possono rimanere intrappolati anche all'interno del tubo di guida.



- Eliminare il tubo di guida vecchio e il proiettile usato.



- Pulire la canna, il trasmettitore di impulsi (compresi gli anelli di tenuta fissi) e il cappuccio del trasmettitore di impulsi con un disinfettante a base alcolica.



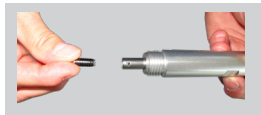
- Prelevare ora dal kit di revisione il tubo di guida e il proiettile nuovi.



- Inserire il tubo di guida nell'apertura della canna premendolo fino all'arresto.

- Assicurarsi che l'estremità del tubo di guida con i due fori per l'aria sia rivolta verso l'impugnatura dell'applicatore.

23



- Inserire il nuovo proiettile nel tubo di guida già montato.

- Avvitare saldamente a mano la canna sull'applicatore.



- Serrare la canna per mezzo della chiave a bocca. A questo punto deve risultare impossibile allentare la canna a mano.



- Riavvitare saldamente sulla canna il cappuccio con il trasmettitore di impulsi desiderato.
- Assicurarsi che le due parti del cappuccio del trasmettitore di impulsi siano avvitate saldamente e che il cappuccio del trasmettitore di impulsi sia avvitato saldamente sulla canna.

5.1.5 Sostituzione dei fusibili

Il portafusibile si trova sul retro del Intellect RPW Lite, fra il connettore di rete e il tasto di accensione.

- Premere verso l'interno le due linguette sul portafusibili dai punti di presa ed estrarre il portafusibili dall'alloggiamento.

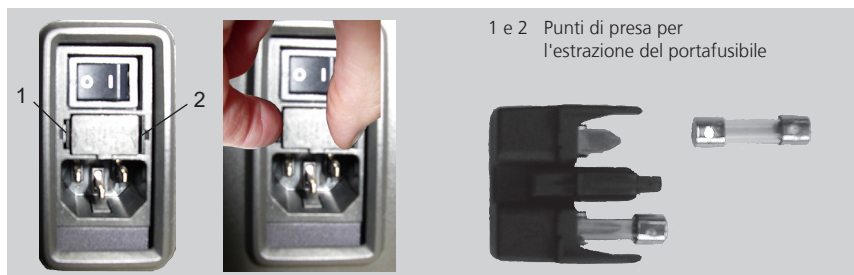


Figura 5-1 Connettore di rete, tasto di accensione, portafusibile

- Estrarre i vecchi fusibili dal portafusibili.
- Sostituire i fusibili (T8AH/250 VAC).
- Reinserire il portafusibili nell'apertura dell'alloggiamento finché scatta in posizione.

24

5.2 Manutenzione

Il sistema non richiede necessariamente una manutenzione preventiva. Ciononostante interventi di manutenzione periodici consentono di individuare per tempo eventuali difetti in modo da poterli eliminare tempestivamente ed aumentare la sicurezza e la durata dell'apparecchio.

Interventi di manutenzione possono essere richiesti al proprio rappresentante di zona.

5.3 Smaltimento

Lo smaltimento di questo dispositivo medico non richiede l'adozione di alcuna misura particolare. Occorre rispettare le leggi e le disposizioni specifiche vigenti nei vari paesi. Divenuto inutilizzabile, il Intellect RPW Lite deve essere smaltito come un apparecchio elettronico da rottamare.



5.4 Riparazioni

Eventuali riparazioni di apparecchi difettosi devono essere effettuate esclusivamente da personale appositamente autorizzato dalla produttore utilizzando pezzi di ricambio originali forniti. Il personale appositamente autorizzato può essere sia dei suoi agenti e rivenditori.

5.5 Durata

L'applicatore dovrebbe essere revisionato all'incirca dopo ogni milione di impulsi (vedi **CAPITOLO 5.1.4 REVISIONE DELL'APPLICATORE**), quindi

la durata media d'esercizio prevedibile (MTTF, Mean Time To Failure) in conformità alla norma EN60601-1:2005 + A1:2012 è di:

- circa 5.000 ore per l'apparecchio Intellect RPW Lite
- 1 milione di impulsi per il trasmettitore di impulsi
- circa 5 milioni di impulsi per l'applicatore

Per i casi di assistenza contattare il proprio distributore.

Al superamento di tale periodo aumenta la probabilità di guasto dell'apparecchio o degli accessori.

Non sussistono altri diritti di garanzia oltre a quanto specificato nel **CAPITOLO 9 GARANZIA E ASSISTENZA**.

6 Ricerca guasti

Errore	Eventuale causa	Azioni correttive
Nessuna erogazione di impulsi	Perdite sul tubo dell'applicatore oppure tubo non correttamente collegato Tubo di guida montato invertito Proiettile mancante Proiettile bloccato Compressore difettoso Interruttore di scatto difettoso	Controllare ed eventualmente far sostituire il collegamento Smontare l'applicatore, girare il tubo di guida Smontare l'applicatore, controllare il proiettile Spedire l'apparecchio o contattare l'assistenza Spedire l'apparecchio o contattare l'assistenza
Il display non reagisce Il display è scuro	L'apparecchio non è acceso Display difettoso	Controllare il cavo di rete e accendere gli apparecchi Spedire l'apparecchio o informare l'assistenza
L'applicatore fa rumore durante l'emissione di impulsi	I cappucci del trasmettitore di impulsi D20 sono allentati	Controllare i cappucci del trasmettitore di impulsi e avvitarli saldamente
L'interruttore di scatto non funziona		Spedire l'apparecchio o informare l'assistenza

7 Accessori

Applicatore "SPARROW" Chattanooga grigio	30885-1
Applicatore "SPARROW" Chattanooga gverde	30885-2
Kit di revisione	29104
Flacone di gel da 250 ml	22601
Cavo di rete CEE 3 m	0.0032.012
Cavo di rete CH 3 m	13448-CH
Cavo di rete USA	0.0032.012-US
Cavo di rete Cina 2,5 m	13-7458-CN
Sostegno dell'applicatore	30883
Tubo dell'applicatore standard	30890
Manuale d'istruzioni Intellect RPW Lite	30732

NOTA BENE

Per ulteriori informazioni e i dati d'ordine dei trasmettitori di impulsi si prega di rivolgersi al proprio rivenditore.

8 Caratteristiche tecniche e conformità

8.1 Caratteristiche tecniche

Intelect RPW Lite			
Tensione di alimentazione	100 V CA //	115 V CA //	230 V CA
Frequenza di rete	60 Hz //	60 Hz //	50 - 60 Hz
Fusibile di rete	T8AH / 250 VAC		
Potenza assorbita	Max 700 VA		
Temperatura ambiente durante il funzionamento	10 ° – 35 °C		
Temperatura ambiente durante la conservazione e il trasporto	0 - 60 °C senza ghiaccio		
Pressione aria ambiente durante il funzionamento	800 - 1060 hPa		
Pressione aria ambiente durante la conservazione e il trasporto	500 - 1060 hPa		
Umidità dell'aria durante il funzionamento	5-55%, non condensante		
Umidità dell'aria durante la conservazione e il trasporto	5-95%, non condensante		
Peso sistema di comando	10 kg		
Peso applicatore	290 g		
Dimensioni alloggiamento (LxAxP) (incl. maniglia)	238 x 289 x 325 mm		
Classificazione in base a MDD	Apparecchio di classe IIa		

Con riserva di modifiche tecniche

NOTA BENE Ai fini della cessione del dispositivo medico a terzi, occorre tenere conto di quanto segue: – la documentazione completa dell'apparecchio deve essere fornita insieme al dispositivo medico; – il dispositivo medico può essere introdotto in un altro paese solo se in tale paese il dispositivo medico e le relative indicazioni sono autorizzati.

8.2 Targhette dati Intellect RPW Lite

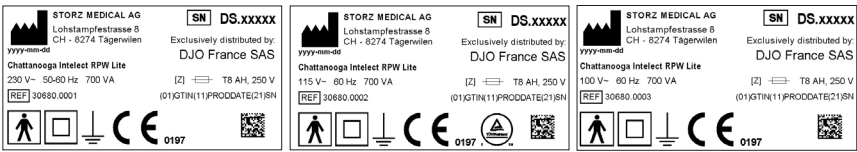


Figura 8-1 230 V 115 V 100 V

8.3 Conformità alle direttive

 Il dispositivo medico di cui al presente manuale è provvisto di marchio CE in base alla Direttiva dispositivi medici (Medical Device Directive, MDD) 93/42/CEE.

8.4 Conformità alle norme

Questo apparecchio è conforme alle norme vigenti EN/IEC 60601-1, CAN / CSA-C22.2 No. 601.1, UL Std. No. 60601-1.

In base a EN/IEC 60601-1	
- Tipo di protezione contro elettrocuzione:	 Classe di protezione 2 con messa a terra funzionale
- Parte applicativa di tipo BF	

Sono soddisfatti i requisiti di cui alla norma Sicurezza dell'apparecchio ("essential performance") in base a IEC 60601-1, 3ª edizione:

- l'apparecchio è privo di energia delle onde di pressione eccessiva.

La caratteristica fondamentale per la sicurezza di base non può essere compromessa da disturbi elettromagnetici.

8.4.1 Linee guida sulla CEM e dichiarazione del costruttore

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'uso del modello Intellect RPW lite è previsto nell'ambiente elettromagnetico indicato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Intellect RPW lite deve accertarsi che venga impiegato in un ambiente di questo tipo. La lunghezza massima del cavo di rete per l'apparecchio è di 3 m.		
Misure di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il Intellect RPW lite impiega energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto limitate ed è improbabile che possano disturbare altri apparecchi elettronici presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	
Emissione di oscillazioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di oscillazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissioni RF indotte	Classe B	
Emissioni RF irradiate	Classe B	

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
L'uso del modello Intellect RPW lite è previsto nell'ambiente elettromagnetico indicato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Intellect RPW lite deve accertarsi che venga impiegato in un ambiente di questo tipo.			
Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Trasferimento di scariche elettrostatiche (ESD) in base a IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere realizzati in legno o calcestruzzo o con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori veloci/ burst in base a IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di ingresso e uscita	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di ingresso e uscita	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella tipica degli ambienti commerciali e ospedalieri.
Tensioni impulsive (surge) in base a IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione push-push	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione push-push	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella tipica degli ambienti commerciali e ospedalieri.
Cadute di tensione, interruzioni per brevi periodi di tempo e variazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% $U_T(1)$ (> 95% interruzione dell' U_T) per ½ e 1 periodo 70% U_T (30% interruzione dell' U_T) per 25/30 periodi < 5% U_T (> 95% interruzione dell' U_T) per 250/300 s	< 5% $U_T(1)$ (> 95% interruzione dell' U_T) per ½ e 1 periodo 70% U_T (30% interruzione dell' U_T) per 25/30 periodi < 5 % U_T (> 95% interruzione dell' U_T) per 250/300 s	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella tipica degli ambienti commerciali e ospedalieri. Se l'utilizzatore del Intellect RPW lite desidera che continui a funzionare anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di energia elettrica, si consiglia di fare funzionare il Intellect RPW lite collegandolo a un'alimentazione elettrica esente da interruzioni.
Campo magnetico con frequenza di alimentazione (50/60 Hz) in base a IEC 61000-4-8	30 A/m	Non presente ²	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici misurati in ambienti commerciali e ospedalieri.
¹ NOTA BENE U_T indica la tensione alternata di rete prima dell'impiego del livello di prova			
² NOTA BENE Nell'apparecchio non sono presenti componenti sensibili ai campi magnetici.			

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
L'uso del modello Intellect RPW lite è previsto nell'ambiente elettromagnetico indicato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Intellect RPW lite deve accertarsi che venga impiegato in un ambiente di questo tipo.			
Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
			Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere impiegati a una distanza dal Intellect RPW lite, cavi compresi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata che viene calcolata in base all'equazione valida per la frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza consigliata:
Emissioni RF indotte secondo IEC 61000-4	$3 V_{RMS}/6V_{RMS}$ da 150 kHz fino a 80 MHz	$3 V_{RMS}/6V_{RMS}$ da 150 kHz fino a 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
Emissioni RF irradiate secondo IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz fino a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz fino a 2,7 GHz
			dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni fornite dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). L'intensità di campo di trasmettitori radio stazionari a tutte le frequenze in base ad un'analisi condotta in loco^a dovrebbe risultare inferiore al livello di conformità.^b Nelle vicinanze di apparecchi contrassegnati con questo simbolo si possono verificare delle interferenze. 
NOTA BENE 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta			
NOTA BENE 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La diffusione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di edifici, oggetti e persone.			
^a L'intensità di campo di trasmettitori stazionari, come ad es. stazioni di base di radiotelefoni e radioservizi nazionali mobili, stazioni radio amatoriali, emittenti radio in AM e FM ed emittenti televisive, non si può predeterminare teoricamente in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in virtù delle emittenti stazionarie si consiglia di effettuare un sopralluogo. Se l'intensità di campo rilevata nel luogo in cui si trova il Intellect RPW lite supera il livello di conformità riportato sopra, occorre osservare il Intellect RPW lite per verificarne il normale funzionamento in ciascun luogo di impiego. Se si osservano delle anomalie a livello di prestazioni, può essere necessario adottare ulteriori misure come per es. riorientare o spostare il Intellect RPW lite. ^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.			

Distanze di sicurezza consigliate tra apparecchi per comunicazione RF portatili e mobili e il Intellect RPW lite			
Il funzionamento del Intellect RPW lite è previsto in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi dovuti a interferenze RF irradiate vengono controllati. Il gestore o l'utilizzatore del Intellect RPW lite può contribuire a evitare i disturbi elettromagnetici rispettando le distanze minime tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Intellect RPW lite come consigliato sotto in base alla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.			
Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza in base alla frequenza di trasmissione [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza nominale non è indicata nella tabella riportata sopra, la distanza può essere determinata utilizzando un'equazione, relativa alla rispettiva colonna, in cui P è la potenza nominale del trasmettitore in watt [W] in base alle indicazioni fornite dal produttore del trasmettitore.			
NOTA BENE 1 Per calcolare la distanza di sicurezza consigliata dai trasmettitori nel campo di frequenza compreso tra 80 MHz e 2,7 GHz è stato impiegato un ulteriore fattore 10/3 per ridurre la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile/portatile, introdotto inavvertitamente nella zona in cui si trova il paziente, produca delle interferenze.			
NOTA BENE 2 Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La diffusione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di edifici, oggetti e persone.			

8.5 Certificati



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

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

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

das Medizinprodukt: /	Chattanooga Intelect RPW Lite	/ Produktcode: DS	/ REF 30680.000x
the medical device: /		/ Product code: DS	/ REF 30680.000x
el producto sanitario: /		/ Código del producto: DS	/ REF 30680.000x
il dispositivo medico:		/ Codice prodotto: DS	/ REF 30680.000x

der Klasse: / IIa
of class: /
de la clase: /
di classe:

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

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

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

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

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

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

Gültigkeitsdatum: / 31.12.2020
Validity date: /
fecha de validez: /
data di validità:

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



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

Tägerwilen, 21-01-2019

Ort, Datum / Place, date /
Lugar, fecha / Luogo, data

COC_GF_043_02_00 Version 1

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

Figura 8-2 Dichiarazione di conformità

8.6 Simboli e targhette informative

Sul Intellect R^{PW} Lite sono applicati i seguenti simboli e targhette:

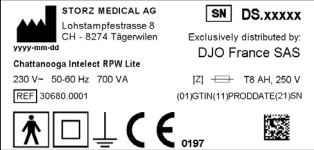
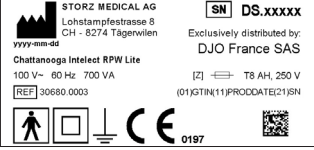
Etichetta	Denominazione
 STORZ MEDICAL AG Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen Exclusively distributed by DJO France SAS Chattanooga Intellect RPW Lite 230 V~ 50-60 Hz 700 VA [Z] T8 AH, 250 V [REF] 30680.0001 (01)GTIN(11)PRODDATE(21)SN 0197	Targhetta dati 230 V
 STORZ MEDICAL AG Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen Exclusively distributed by DJO France SAS Chattanooga Intellect RPW Lite 115 V~ 60 Hz 700 VA [Z] T8 AH, 250 V [REF] 30680.0002 (01)GTIN(11)PRODDATE(21)SN 0197	Targhetta dati 115 V
 STORZ MEDICAL AG Lohstampfstrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen Exclusively distributed by DJO France SAS Chattanooga Intellect RPW Lite 100 V~ 60 Hz 700 VA [Z] T8 AH, 250 V [REF] 30680.0003 (01)GTIN(11)PRODDATE(21)SN 0197	Targhetta dati 100 V
	Leggere necessariamente il manuale d'istruzioni
	Simbolo WEEE
	Messa a terra* (* in questa versione dell'apparecchio si tratta di una messa a terra funzionale)
	UDI (Unique Device Identification): codice a barre sulla targhetta dati per l'iden- tificazione del dispositivo medico mediante macchina

Tabella 1-2 Etichette

9 Garanzia e assistenza

AVVISO!

Non sono ammesse manipolazioni dell'apparecchio, dell'applicatore e dei trasmettitori di impulsi.

Interventi non autorizzati sull'apparecchio quali apertura, riparazioni e modifiche effettuati da persone non autorizzate, sollevano il costruttore da qualsiasi responsabilità relativa alla sicurezza e al corretto funzionamento dell'apparecchio e invalidano la garanzia prima della fine del periodo di applicabilità.

9.1 Garanzia per il sistema di comando

Il prodotto è coperto da una garanzia di due anni dalla data di consegna o di 20 milioni di impulsi, in base al caso che si presenta prima, durante i quali provvederemo a effettuare gratuitamente la sostituzione nel caso in cui il difetto derivi da difformità accertabili relative ai materiali impiegati o alla lavorazione. Sono esclusi da tale garanzia i pezzi soggetti ad usura.

Condizione essenziale per il diritto di garanzia è che, per il trasporto, sia stata sempre fissata correttamente la piastra di fondo per il trasporto.

Le spese di trasporto e il rischio di perdita dei prodotti resi saranno a carico del cliente.

Trasmettitore di impulsi, kit di revisione e applicatore non rientrano nella garanzia, poiché sono pezzi soggetti a usura.

9.2 Assistenza

Per qualsiasi chiarimento o informazione rivolgersi al nostro rivenditore o:

DJO France SAS

Centre Européen de Fret

3 rue de Bethar

64990 Mouguerre

France

T: + 33 (0)5 59 52 86 90

F: + 33 (0)5 59 52 86 91

Libretto dell'apparecchio

1 Identificazione

N. di inventario:	
Numeri di serie:	
Intelect RPW Lite:	
Applicatore:	

2 Fornitore

Indirizzo:

_____	Tel.: _____
_____	Fax: _____
_____	E-mail: _____
_____	Cellulare: _____

3 Addestramento dell'operatore

Per l'addestramento dell'operatore leggere il **CAPITOLO 2.2.2 ADESTRAMENTO DELL'OPERATORE.**

4 Interventi di manutenzione

Cognome	Posizione	Firma



STORZ MEDICAL AG
Lohstampfstrasse 8
CH-8274 Tägerwilten
Switzerland

EXCLUSIVELY DISTRIBUTED BY:

DJO France SAS | Centre Européen de Fret | 3 rue de Bethar | 64990 Mouguerre | France

T: + 33 (0) 5 59 52 86 90 | F: + 33 (0) 5 59 52 86 91

© 2019 DJO - 13-30732-IT - Rev A 03/2019