

VitalStim® Plus

Manuale d'uso del Sistema di Elettroterapia a Quattro Canali

Istruzioni per
l'operatore e per
l'installazione



Solo su prescrizione

INDICE

PRESENTAZIONE	2	SCHERMATA INIZIALE	20
PREFAZIONE.....	2	UTILITÀ E OPZIONI	21
ISTRUZIONI PRECAUZIONALI.....	2	SCHERMATE DI TRATTAMENTO.....	22
TERMINOLOGIA GENERALE	3	FUNZIONAMENTO DELL'ELETTROTERAPIA (VITALSTIM, VMS).....	23
SIMBOLI DEL SOFTWARE DI SISTEMA.....	3	FUNZIONAMENTO DELL'sEMG	24
DESCRIZIONE DELLE MARCATURE DEL DISPOSITIVO.....	4	FUNZIONAMENTO DELL'sEMG+VMS	27
INDICAZIONI PER L'USO	5	DATI DEL PAZIENTE.....	29
ELETTROTERAPIA, INDICAZIONI sEMG+VMS	5	LIBRERIA DELLE RISORSE	31
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	7	ACCESSORI	33
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	7	ACCESSORI DI RICAMBIO	33
INTERFACCIA DELL'OPERATORE.....	8	INFORMAZIONI PER L'ORDINE	34
AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI	9	MANUTENZIONE	35
CAUTELA.....	9	PULIZIA DEL SISTEMA DI ELETTROTERAPIA VITALSTIM® PLUS	35
ATTENZIONE.....	10	REQUISITI DI TARATURA.....	35
PERICOLO.....	11	DURATA PREVISTA DEL DISPOSITIVO E SMALTIMENTO	35
DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL DISPOSITIVO	12	ISTRUZIONI PER L'AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE.....	35
COMPONENTI.....	12	COPIA DEL MANUALE.....	35
PANNELLO SPINOTTI	13	ASSISTENZA E GARANZIA	36
TELECOMANDO DELL'OPERATORE	13	RIPARAZIONE IN GARANZIA/ RIPARAZIONE FUORI GARANZIA	36
ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE	14	GARANZIA	37
AVVIO DEL SISTEMA DI TERAPIA.....	14	APPENDICE 1	38
CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA	15	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)	38
CARATTERISTICHE E DIMENSIONI DEL SISTEMA.....	15	TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC).....	39
ALIMENTAZIONE.....	15		
FORME D'ONDA.....	16		
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	17		
GENERALITÀ SUL POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI..	17		
ELETTRODI VitalStim®	17		
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE.....	17		
DISPOSITIVO DI INTERFACCIA UTENTE	19		
DESCRIZIONE DELLA SCHERMATA.....	19		

PREFAZIONE

Questo manuale è destinato agli utenti di Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus. Contiene informazioni generali sul funzionamento, le precauzioni e la manutenzione. Al fine di ottimizzare l'utilizzo, l'efficienza e la durata del sistema, leggere attentamente questo manuale e familiarizzare con i controlli, oltre che con gli accessori prima di utilizzare il sistema.

Le specifiche descritte in questo manuale erano in vigore al momento della pubblicazione. Tuttavia, a causa della politica di DJO di continuo miglioramento, in qualsiasi momento possono essere apportate modifiche a queste specifiche senza notifica da parte di DJO.

Prima di somministrare qualsiasi trattamento ad un paziente, gli utilizzatori di questo apparecchio devono leggere, comprendere e seguire le informazioni contenute in questo manuale per ogni modalità di trattamento disponibile, nonché le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni. Per ulteriori informazioni riguardanti l'applicazione dell'elettroterapia, consultare altre risorse.

ISTRUZIONI PRECAUZIONALI

Le istruzioni di precauzione che si trovano in questa sezione e in questo manuale sono indicate da simboli specifici. Comprendere questi simboli e le loro definizioni prima di utilizzare l'apparecchio. Le definizioni di questi simboli sono le seguenti:



CAUTELA

Il testo con un indicatore di "CAUTELA", indica possibili infrazioni di sicurezza che hanno il potenziale di causare lesioni lievi o moderate o danni alle apparecchiature.



ATTENZIONE

Il testo con un indicatore di "ATTENZIONE", indica possibili infrazioni di sicurezza che potenzialmente causeranno lesioni gravi e danni alle apparecchiature.



PERICOLO

Il testo con un indicatore di "PERICOLO" indica le possibili infrazioni di sicurezza che costituiscono situazioni pericolose imminenti che potrebbero causare gravi lesioni personali o morte.

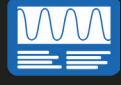
NOTA: In questo manuale, gli indicatori "NOTA" forniscono informazioni utili per quanto riguarda la particolare area di funzione che viene descritta.

TERMINOLOGIA GENERALE

Seguono le definizioni per la terminologia utilizzata nel presente manuale. Studiare questi termini per familiarizzare con gli stessi per facilitare il funzionamento del sistema e la funzionalità di controllo del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus.

SIMBOLI DEL SOFTWARE DI SISTEMA

	Freccia indietro/ schermata precedente
	Freccia in avanti / Schermata successiva
 	Aumento/diminuzione Parametro
 	Scorrimento in su o giù in una casella di testo
	Selezionare
	Personalizzare
	Indicatore di scheda Micro SD
	Indicatore dell'interruttore manuale
	Indicatore del livello di tensione della batteria
	Indicatore di connessione Bluetooth

	VitalStim
	VMS
	sEMG
	sEMG+VMS
	Posizionamento dell'elettrodo
	Descrizione della modalità
	Protocolli personalizzati
	Dati del paziente
	Libreria anatomica
	Programmi di utilità

DESCRIZIONE DELLE MARCATURE DEL DISPOSITIVO

Le marcature sull'unità sono la garanzia della sua conformità ai più elevati standard di sicurezza delle attrezzature mediche applicabili e alla compatibilità elettromagnetica. Sul dispositivo possono comparire una o più delle seguenti scritte:

Consultare il manuale didattico 

La Stimolazione neuromuscolare (STIM) e la sEMG + Stimolazione non devono essere utilizzati da pazienti muniti di stimolatore cardiaco (pacemakers) 

- Agenzia di prova 
- BF di Tipo elettrico..... 
- ACCESO/SPENTO 
- Spinotto telecomando 
- Spinotto riferimento sEMG REF
- Spinotto canale di uscita..... Ch
- Indietro 
- Libreria delle risorse 
- Posizione iniziale 
- Numero di catalogo del produttore per il dispositivo REF
- Numero di lotto del produttore..... LOT
- Numero di serie del produttore dell'unità..... SN
- Nome e indirizzo del produttore..... 
- Data di fabbricazione..... 
- Mantenere asciutto 
- Protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei di 12,5 mm e maggiori IP20
- Non gettare in una normale pattumiera (vedere a pagina 35 per le istruzioni)..... 

ELETTROTERAPIA, INDICAZIONI sEMG+VMS

Indicazioni

Per forme d'onda VMS™ - VitalStim e Stimolazione innescata da sEMG.

- Rieducazione muscolare mediante applicazione di stimolazione esterna ai muscoli necessari per la contrazione faringea.

Usi previsti - Forma d'onda VMS™

La forma d'onda VMS è una forma d'onda bifasica simmetrica quadra indicata per l'uso sulla muscolatura facciale.

Usi previsti:

Applicazione opzionale di biofeedback sEMG insieme a forma d'onda per la stimolazione muscolare VMS™ per la prevenzione di atrofia da disuso, la riabilitazione muscolare e il rilassamento di spasmi muscolari nel trattamento di disfunzioni della muscolatura della deglutizione in condizioni post-traumatiche o in seguito a insulto neurologico con compromissione della funzione neuromuscolare.

Usi previsti - Forma d'onda VitalStim

La forma d'onda VitalStim è una forma d'onda bifasica simmetrica quadra con intervallo interfase, indicata per l'uso sulla muscolatura della deglutizione della parte anteriore del collo.

Usi previsti:

Riabilitazione della muscolatura della deglutizione nel trattamento della disfagia (difficoltà a deglutire) con qualsiasi eziologia, ad eccezione di cause meccaniche che potrebbero richiedere intervento chirurgico (ad esempio, tumori ostruttivi). Le cause non meccaniche della disfagia includono: patologie neurologiche e muscolari; incidenti cardiovascolari; patologie respiratorie con complicazioni per la deglutizione; patologie iatrogene (lesioni provocate durante un intervento chirurgico); fibrosi/stenosi da radiazioni; disuso dovuto a ictus, intubazione o lesioni anossiche correlate alla nascita; trauma alla testa o al collo. L'uso di questo dispositivo è riservato ai soli medici o operatori sanitari autorizzati o su loro prescrizione medica.

Impieghi previsti - EMG Superficiale

Il biofeedback superficiale sEMG è indicato per l'uso sulla muscolatura della deglutizione del viso e/o della parte

anteriore del collo. Usi previsti:

Biofeedback elettromiografico per rilassamento e riabilitazione muscolare.

Controindicazioni

Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus non deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni:

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato quando nella zona di trattamento sono presenti delle lesioni cancerose.
- La stimolazione non deve essere applicata sopra aree gonfie, infette o infiammate o su eruzioni cutanee, per esempio, flebiti, tromboflebiti, vene varicose, ecc.
- Questo apparecchio deve essere usato con cautela in pazienti con pacemaker cardiaci a domanda o altri dispositivi elettronici impiantati.
- La stimolazione non deve essere applicata sopra i nervi del seno carotideo, in particolare nei pazienti con sensibilità nota per il riflesso del seno carotideo.
- Altre controindicazioni riguardano i pazienti
 - affetti da demenza grave e che presentano una verbalizzazione ininterrotta. La verbalizzazione costante potrebbe causare l'aspirazione durante le prove di assunzione orale.
 - con reflusso significativo dovuto all'uso di un tubo di alimentazione. Tali pazienti sono inclini a ripetuti casi di polmonite da aspirazione, e il dispositivo non è stato studiato in questa popolazione.
 - con disfagia dovuta a tossicità da farmaco. I pazienti affetti da tossicità da farmaco potrebbero aspirare durante le prove di assunzione per via orale.
 - sindromi non diagnosticate o fino a quando non sia stata stabilita l'eziologia.
 - portatori di una malattia infettiva grave e/o malattia dove è consigliabile, per scopi medici generali, sopprimere il calore o la febbre.
- Non è stata stabilita la sicurezza per l'uso della stimolazione elettrica terapeutica durante la gravidanza.

Precauzioni aggiuntive

- Deve essere usata cautela nei pazienti con epilessia sospetta o diagnosticata
- Deve essere usata cautela nei pazienti con problemi cardiaci sospetti o diagnosticati
- Deve essere usata cautela in presenza dei seguenti elementi:
 - Quando c'è una tendenza all'emorragia in seguito a trauma acuto o frattura
 - Dopo interventi chirurgici recenti, quando la contrazione muscolare può interrompere il processo di guarigione,
 - Sopra le zone cutanee che mancano di normale sensibilità
- Alcuni pazienti possono avvertire un'irritazione cutanea o un'ipersensibilità a causa della stimolazione elettrica o del mezzo conduttore elettrico. Di solito l'irritazione può essere ridotta utilizzando un conduttore diverso o un posizionamento diverso dell'elettrodo.
- Il posizionamento degli elettrodi e le impostazioni di stimolazione devono essere basati sulle indicazioni del medico curante
- Gli stimolatori muscolari alimentati devono essere utilizzati solo con i cavetti e gli elettrodi raccomandati per l'uso da parte del produttore
- Casi isolati di irritazione cutanea possono verificarsi nel punto di posizionamento degli elettrodi dopo un lungo periodo di applicazione
- La gestione efficace della disfagia mediante le forme d'onda NMES dipende in larga misura dalla selezione dei pazienti da parte di una persona qualificata nella gestione della disfagia

Effetti negativi

- Irritazione della pelle e ustioni sotto gli elettrodi sono stati riportati con l'uso di stimolatori muscolari elettrici

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus è un sistema di elettroterapia EMG a 2 e 4 canali utilizzato nel trattamento di pazienti con disfunzioni orali-faringei (disfagia) e disturbi della testa e del collo, con connessione Bluetooth al software per PC.

Per massimizzare la funzionalità e la durata del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus, assicurarsi di:

- Rimanere aggiornati con i più recenti sviluppi clinici nel campo dell'elettroterapia, sEMG (Elettromiografia superficiale), sEMG + Stim (Elettromiografia superficiale con Stimolazione innescata) e la terapia VitalStim.
- Osservare tutte le misure precauzionali applicabili per il trattamento.

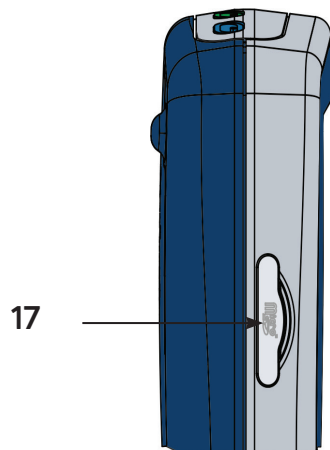
NOTA: Questa apparecchiatura deve essere utilizzato solo sotto la prescrizione e la supervisione di un medico autorizzato.

INTERFACCIA DELL'OPERATORE

L'Interfaccia dell'operatore del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus contiene tutte le funzioni e i controlli necessari per l'accesso dell'operatore a tutti i programmi di utilità, alle modalità e ai parametri dell'operatore per la modifica e l'impostazione del sistema.

1. Display a colori
2. Pulsante INDIETRO
3. Pulsante HOME
4. Pulsante Libreria delle risorse cliniche
5. Pulsante ACCESO/SPENTO
6. Pulsante ARRESTO
7. Pulsante AVVIO/PAUSA
8. Pulsanti di intensità Ch1, Ch2, Ch3, Ch4
9. Connettore del cavetto Ch3 (STIM)
10. Connettore del cavetto Ch4 (STIM)
11. Connettore del telecomando dell'operatore
12. Connettore del cavetto Ch2 (sEMG o STIM)
13. Connettore del cavetto Ch1 (sEMG o STIM)
14. Connettore per elettrodo sEMG di riferimento
15. Pulsante a scomparsa
16. Vano batterie (coperchio rimosso)
17. Slot per scheda Micro SD

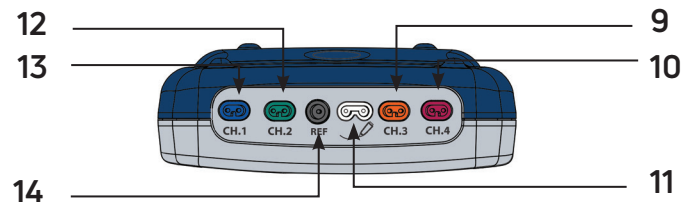
Slot per scheda Micro SD



Comandi frontali



Pannello frontale e vano batteria



 CAUTELA

- Leggere, comprendere e mettere in pratica le istruzioni di precauzione e di funzionamento. Conoscere i limiti e i rischi associati all'utilizzo di qualsiasi stimolazione elettrica. Osservare le decalcomanie di precauzione e operative affisse sull'unità.
- NON utilizzare l'apparecchio quando è collegato ad accessori diversi dagli accessori DJO specificatamente descritti nei manuali d'uso o di servizio.
- NON utilizzare oggetti appuntiti, come la punta di una matita o una penna a sfera per azionare i pulsanti del tastierino.
- NON smontare, modificare o rimodellare l'unità o gli accessori. Questo può causare danni all'unità, guasti, scosse elettriche, o lesioni personali.
- NON permettere a materiali estranei, liquidi o detergenti di penetrare nell'unità, compresi, ma senza esclusione di altri, sostanze infiammabili, acqua e oggetti metallici, per evitare danni all'unità, guasti, scosse elettriche, incendi o lesioni personali.
- Non azionare il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus nelle vicinanze o nell'ambito di qualsiasi sistema terapeutico a microonde o di diatermia a onde corte RF in funzione.
- Il dispositivo è stato progettato per rispettare le norme di sicurezza elettromagnetica. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Le interferenze dannose per altri dispositivi possono essere accertate accendendo e spegnendo l'apparecchio.
- Controllare i cavi, i cavetti e i connettori associati prima di ogni utilizzo.
- Questa unità deve essere azionata a temperature comprese tra 5°C e 40°C e con un'umidità relativa compresa tra 15% e 93%. L'unità deve essere trasportata e conservata tra -25°C e 70°C e con un'umidità relativa tra 0% e 90%.
- Posizionare il paziente in una posizione comoda durante la sessione di terapia VitalStim.
- Se il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus e i suoi accessori non verranno utilizzati e mantenuti in conformità alle istruzioni contenute in questo manuale, la garanzia non sarà valida.
- Nel caso di difficoltà a utilizzare l'unità dopo aver studiato attentamente il presente manuale, rivolgersi a DJO o al distributore autorizzato DJO per l'assistenza.
- L'uso di parti o materiali diversi da quelli di DJO può degradare la sicurezza minima.
- L'uso sicuro dell'elettroterapia durante la gravidanza non è stato accertato.
- Deve essere usata cautela nei pazienti con problemi cardiaci sospetti o diagnosticati.

 CAUTELA

- Deve essere usata cautela nei pazienti con epilessia sospetta o diagnosticata.
- Deve essere usata cautela in presenza di una tendenza all'emorragia a seguito di trauma acuto o frattura, a seguito di procedure chirurgiche recenti quando la contrazione muscolare potrebbe interferire con il processo di guarigione e sulle aree della pelle in cui non è presente la sensibilità normale.
- Alcuni pazienti possono avvertire un'irritazione o un'ipersensibilità cutanea a causa della stimolazione elettrica o del mezzo conduttore elettrico. Di solito l'irritazione può essere ridotta inumidendo la pelle, utilizzando un conduttore diverso o un posizionamento diverso dell'elettrodo.
- Controllare i cavetti e i connettori associati per individuare eventuali danni prima di ogni utilizzo. Sostituire immediatamente i cavetti danneggiati con cavetti nuovi prima di effettuare qualsiasi trattamento.
- Il posizionamento degli elettrodi e le impostazioni di stimolazione devono essere basati sulle indicazioni del medico curante o di altro operatore sanitario autorizzato.
- Gli stimolatori muscolari portatili non devono essere usati durante la guida, l'azionamento di macchinari, o durante qualsiasi attività in cui le contrazioni muscolari involontarie possono mettere l'utente in una situazione di rischio eccessivo di lesioni.
- Controllare sempre i regolatori della stimolazione prima di trattare un paziente. L'ampiezza/intensità della stimolazione deve essere sempre regolata gradualmente.



ATTENZIONE

- Secondo la legge federale U.S.A., la vendita di questi dispositivi è limitata alla prescrizione di un medico o di un medico autorizzato. Questo dispositivo deve essere utilizzato solamente sotto la supervisione continua di un medico o di un professionista autorizzato.
- Assicurarsi di leggere tutte le istruzioni di funzionamento prima di trattare il paziente.
- Bisogna prestare attenzione durante l'azionamento di questa apparecchiatura nelle vicinanze di altre apparecchiature in quanto potrebbero verificarsi potenziali interferenze, elettromagnetiche o altre. Cercare di minimizzare questa interferenza non usando altre apparecchiature in combinazione.
- Le apparecchiature di monitoraggio elettronico (per esempio i monitor ECG e gli allarmi ECG) potrebbero non funzionare correttamente quando è in uso la stimolazione elettrica.
- Non far cadere l'unità su superfici dure o immergerla in acqua. Queste azioni possono danneggiare l'apparecchio. I danni derivanti da queste condizioni non sono coperti dalla garanzia.
- Questo dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
- Utilizzare solo cavi ed accessori che sono appositamente progettati per l'unità VitalStim® Plus. Non usare accessori fabbricati da altre aziende sull'unità VitalStim® Plus. DJO non è responsabile per eventuali conseguenze derivanti dall'uso di prodotti fabbricati da altre aziende. L'utilizzo di altri accessori o cavi può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'unità VitalStim® Plus.
- Elettrodi, cavetti, e gel contaminati possono causare infezioni.
- L'utilizzo di elettrodi con idrogel degradato può provocare ustioni alla pelle.
- NON azionare l'unità in un ambiente in cui vengono utilizzati altri dispositivi che intenzionalmente irradiano energia elettromagnetica in un modo non schermato.
- L'uso di un elettrodo su più pazienti può causare infezioni.
- Interrompere immediatamente il trattamento se il paziente avverte dolore o disagio.
- Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica continua sono sconosciuti.
- La stimolazione non deve essere applicata transcranialmente.
- La stimolazione non deve essere applicata sopra aree gonfie, infette e infiammate o eruzioni cutanee, per esempio, flebiti, tromboflebiti, vene varicose, ecc.
- La stimolazione non deve essere applicata sopra le lesioni cancerose o nelle loro vicinanze.
- Usando gli elettrodi di stimolazione forniti, la densità di corrente non supererà 2mA/cm². L'uso di elettrodi più piccoli o di elettrodi



ATTENZIONE

- ad ago può portare a densità di corrente superiore a 2 mA/cm². In questi casi, quando si regola il livello di corrente deve essere esercitata una particolare cautela, in quanto valori troppo alti possono provocare l'irritazione della pelle o anche ustioni. Consultare la tabella della densità della corrente degli elettrodi nell'appendice 3.
- Gli accessori opzionali del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus sono stati progettati per l'utilizzo solo con il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus.
- Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda l'EMC. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono essere influenzate da altri apparecchi elettromedicali. Se si sospetta che sia in atto un'interferenza, consultare la pagina 38, Compatibilità elettromagnetica, per rimuovere l'interferenza.
- I comuni dispositivi che emettono RF (per es., RFID) e i sistemi di sicurezza elettromagnetica (per es., i rivelatori di metallo) possono interferire con il funzionamento del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus. Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus è stato testato in presenza di questi tipi di dispositivi e, sebbene non si siano verificati eventi avversi, il dispositivo non deve essere utilizzato nelle vicinanze o in un ambiente dove si trova un altro dispositivo che emette RF.
- Gli stimolatori muscolari alimentati devono essere utilizzati solo con i cavetti e gli elettrodi raccomandati per l'uso da parte del produttore.
- Prima di somministrare qualsiasi trattamento a un paziente bisogna conoscere le procedure operative per ciascuna modalità di trattamento disponibile, nonché le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni. Per ulteriori informazioni riguardanti l'applicazione di ogni modalità di trattamento, consultare altre risorse.
- La connessione simultanea di un paziente a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza può provocare delle ustioni in corrispondenza degli elettrodi e possibili danni per lo stimolatore.
- Mantenere separati gli elettrodi durante il trattamento. Gli elettrodi a contatto tra loro possono provocare improprie stimolazioni o ustioni della pelle.
- La resistenza degli elettrodi deve essere verificata prima di ogni utilizzo (cioè il livello di idratazione, adesione, decolorazione e impurità). Seguire le direttive di produzione sugli imballaggi degli elettrodi.
- Tutti i pazienti possono essere trattati con il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus. Occorre prestare una particolare attenzione quando questa unità viene utilizzata con i bambini.

 PERICOLO

- La stimolazione non deve essere applicata sopra il seno carotideo, in particolare nei pazienti con sensibilità nota per il riflesso del seno carotideo.
- Utilizzare solo elettrodi e accessori progettati specificamente per l'uso con il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus. L'uso di altri accessori e/o tecniche non approvati nell'ambito della formazione di certificazione VitalStim® Plus può provocare morte, lesioni o effetti nocivi per il paziente o risultati indesiderati e inefficaci.

COMPONENTI

I componenti del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus sono riportati di seguito.



Cavetti

I cavetti disponibili sono riportati di seguito. Il pacchetto include:

- Cavetto blu canale 1
- Cavetto verde canale 2,
- Cavetto arancione canale 3
- Cavetto rosso mirtillo canale 4
- Cavetto bianco canale di riferimento sEMG



Clips del cavetto (fissati al cavetto)



Manicotto in gomma



Telecomando dell'operatore

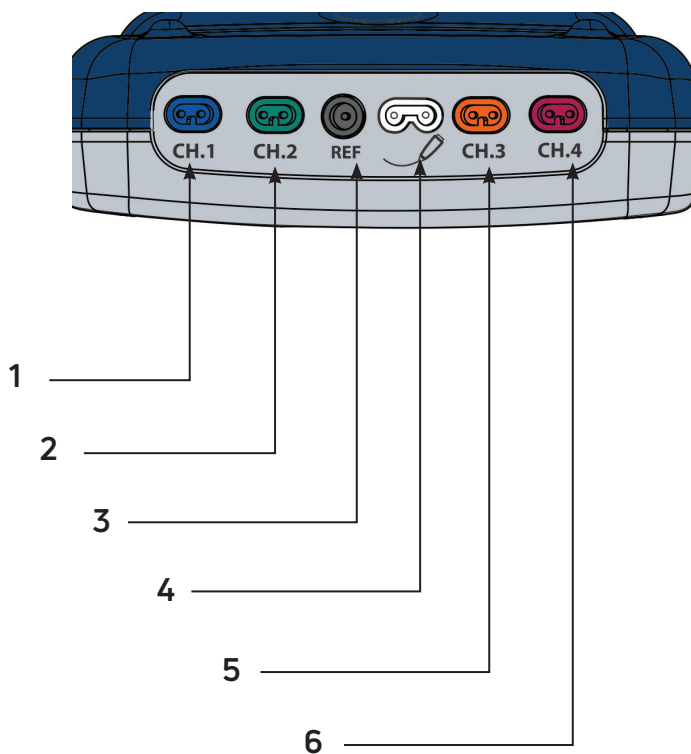


PANNELLO SPINOTTI

1. Canale 1 (sEMG o stimolazione)
2. Canale 2 (sEMG o stimolazione)
3. Canale di riferimento sEMG

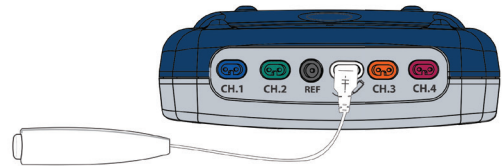
NOTA: Usare sempre il cavetto di riferimento (REF) con l'elettrodo attaccato al corpo per una misura precisa del sEMG!

4. Connessione del telecomando
5. Canale 3 (stimolazione)
6. Canale 4 (stimolazione)



TELECOMANDO DELL'OPERATORE

Per azionare il telecomando del paziente, collegare il telecomando al dispositivo sul Pannello degli spinotti, come mostrato di seguito:



Una volta che l'interruttore è collegato al dispositivo, l'icona dell'interruttore visibile nella riga del titolo passa da grigio (non collegato) a bianco (collegato)



Dopo il collegamento degli elettrodi e l'impostazione di VitalStim o VMS, completare i seguenti passaggi per attivare il telecomando dell'operatore (telecomando attivato indicato dall'icona blu):

1. Collegare il telecomando
2. Selezionare il canale di stimolazione e regolare l'intensità al livello desiderato
3. Premere e rilasciare il pulsante del telecomando per attivare la modalità manuale. L'intensità scenderà a 0 mA
4. Per avviare la stimolazione, tenere premuto il pulsante del telecomando
5. Per interrompere la stimolazione, rilasciare il pulsante
6. Per regolare il livello di intensità, premere e tenere premuto il pulsante del telecomando mentre si aumenta o diminuisce l'intensità.



CAUTELA

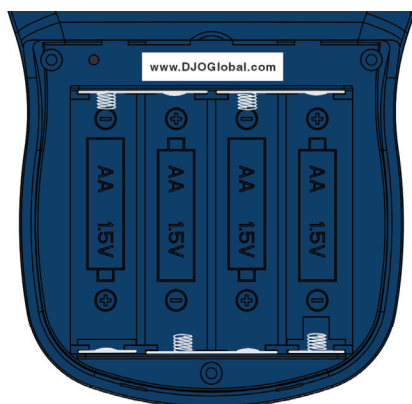
- Telecomando dell'operatore da utilizzare unicamente sotto la supervisione di un medico o di un utente VitalStim certificato.

AVVIO DEL SISTEMA DI TERAPIA

Completare le fasi seguenti per la configurazione iniziale del sistema di elettroterapia VitalStim® Plus:

1. Rimuovere il coperchio della batteria, inserire le batterie seguendo la modalità di inserimento definita all'interno del vano, riposizionare il coperchio.

NOTA: il coperchio della batteria va chiuso prima dell'accensione del dispositivo.



2. Premere il pulsante ON/OFF ubicato nella parte anteriore del dispositivo:



3. Selezionare la funzione desiderata della schermata iniziale (mostrata sotto).



CARATTERISTICHE E DIMENSIONI DEL SISTEMA

Larghezza.....	3,8" (9,6 cm)
Profondità.....	1,4" (3,6 cm)
Altezza.....	6,2" (16 cm)
Peso.....	0,75 lb (0,34 kg)

ALIMENTAZIONE

Ingresso.....	6 V (4 batterie AA da 1,5 V)
Uscita Max. tensione (paziente).....	70 V (+0/-5 V)
Modalità di funzionamento.....	Continua

Intensità dell'uscita

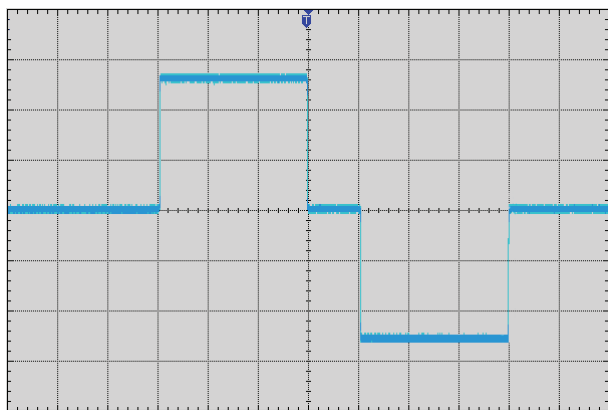
La corrente di uscita è una misura standard teorica attraverso carichi puramente resistivi all'impostazione massima dell'intensità. Larghezza di impulso e corrente misurata, come indicato attraverso carichi da 2,8 kOhm. Questa misura è valida anche su un carico di 500 Ohm, in quanto il VitalStim® Plus è il dispositivo controllato attualmente. Qualsiasi carico tra 500 Ohm e 2,8 kOhm non influenzerà le misurazioni dell'uscita. L'uscita può variare a seconda delle impostazioni dei parametri.

Forma d'onda VitalStim®

Intensità massima: 25 mA

Componente di CC Zero netto

Carica massima per impulso: 7.5 µC



Tipo elettrico (Livello di protezione)

Elettroterapia e sEMG TIPO BF 

NOTA: Le intensità di uscita della forma d'onda VMS™, VitalStim sono misurate, specificate, ed elencate fino al picco, non da picco a picco.

TEMPERATURA GENERALE DEL SISTEMA OPERATIVO E DI STOCCAGGIO

Condizioni operative

Il dispositivo soddisfa i suoi requisiti nelle seguenti condizioni:

Temperatura: da 5° C a 40° C

Umidità relativa: da 15% a 93%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Condizioni di trasporto e di stoccaggio

Il dispositivo rimarrà in buone condizioni nelle seguenti condizioni:

Temperatura: da -25° C a 70° C

Umidità relativa: Max 90%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

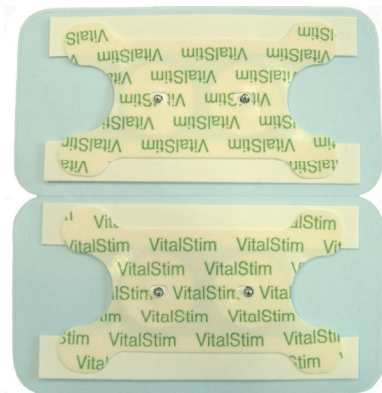


GENERALITÀ SUL POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

- Esaminare la pelle per individuare eventuali ferite e pulire la pelle
- Applicare gli elettrodi sulla zona di trattamento
- Assicurarsi che gli elettrodi vengano applicati in modo sicuro sulla pelle
- Accertarsi che ci sia un buon contatto tra ciascun elettrodo e la pelle.
- Verificare regolarmente che gli elettrodi facciano contatto durante il trattamento.
- Esaminare nuovamente la pelle dopo il trattamento
- Vedere le raccomandazioni di posizionamento degli elettrodi nella schermata di Revisione del Trattamento come punto di riferimento solo prima di somministrare il trattamento
- Seguire le istruzioni del produttore degli elettrodi

ELETTRODI VitalStim®

Gli elettrodi VitalStim® sono elettrodi autoadesivi, usa e getta, progettati specificamente per l'utilizzo con il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus.

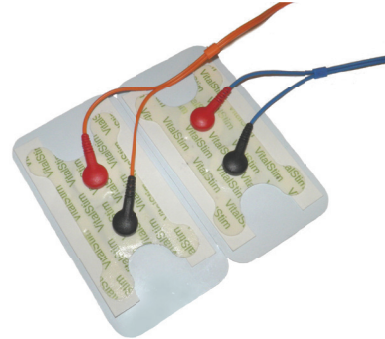


Per il riordino degli elettrodi, consultare pagina 33.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Installare gli elettrodi VitalStim®

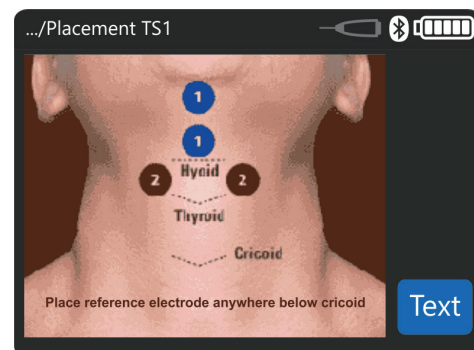
1. Collegare i cavetti agli Elettrodi VitalStim®.



2. Lasciare la pellicola protettiva sugli elettrodi fino a quando la zona da trattare non sia stata preparata.

Guida del posizionamento degli elettrodi (come necessario)

1. Dalla schermata Home, selezionare la modalità desiderata
 - VitalStim (Can 1, 2, 3 e/o 4)
 - VMS (Can 1, 2, 3 e/o 4)
 - sEMG (Can 1 e/o 2)
 - sEMG + Stim VMS (sEMG in Can 1 e/o 2; Stim nel Can 1, 2, 3 e/o 4)
2. Selezionare l'icona degli elettrodi

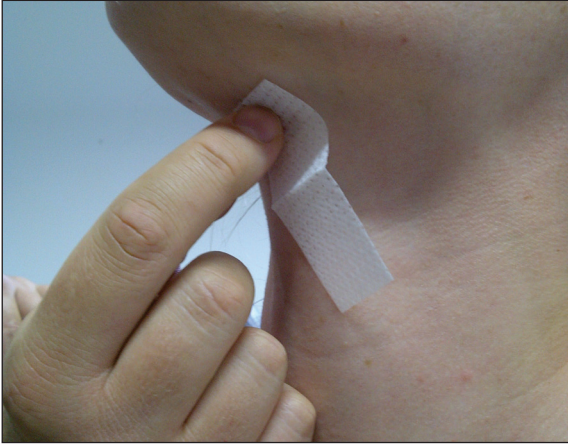


Collegare i cavetti.

1. Collegare i cavetti alle apposite porte di ingresso del dispositivo.
2. Premere il pulsante/icona "Freccia Indietro" per tornare alla schermata desiderata.
3. Esaminare la pelle per individuare eventuali ferite.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE (SEGUITO)

4. Pulire accuratamente la zona della pelle da trattare. Aprire il pacchetto di elettrodi e rimuovere la salvietta di pulizia Clean-Cote®. Applicare la salvietta alla zona di pelle dove saranno posizionati gli elettrodi e lasciare circa 30 secondi per l'essiccazione dell'area. Eliminare la salvietta dopo l'uso.



NOTA: La pulizia accurata della zona da trattare per rimuovere dalla stessa eventuali farmaci topici e crema, oltre a residui di pelle, è essenziale per ottenere un buon contatto con la pelle e assicurare una buona conduttività durante la terapia sEMG e sEMG + Stim.

Posizionamento dell'elettrodo

1. Applicare l'elettrodo alla zona di pelle appropriata o come da istruzioni del programma di certificazione di terapia VitalStim.
2. Collegare le clips antitensione del cavetto all'abbigliamento del paziente in una posizione che permetta la facilità di movimento e un adeguato allentamento della tensione del cavetto.

Per il FUNZIONAMENTO del sEMG e sEMG+ Stimolazione elettrica, consultare le pagg. 24-28.

**CAUTELA**

- Non applicare su pelle lesionata
- Esclusivamente monouso

DESCRIZIONE DELLA SCHERMATA

Ogni schermata contiene le seguenti aree:

Barra del titolo

Situata nella parte superiore di ciascuna schermata, essa elenca la schermata corrente e le schermate precedenti fino alla schermata Home. Contiene anche l'icona della Scheda SD inserita, l'icona di stato del Telecomando paziente, l'icona della connettività Bluetooth e del livello della batteria.

Area principale

Situata sotto la Barra del titolo, questa area visualizza le icone esclusive per la schermata corrente.

Area dei canali

Situata nella parte inferiore dello schermo, questa schermata visualizza le seguenti informazioni di stato su ciascun canale:

n/a: indica che il canale non è (ancora) disponibile per essere selezionato

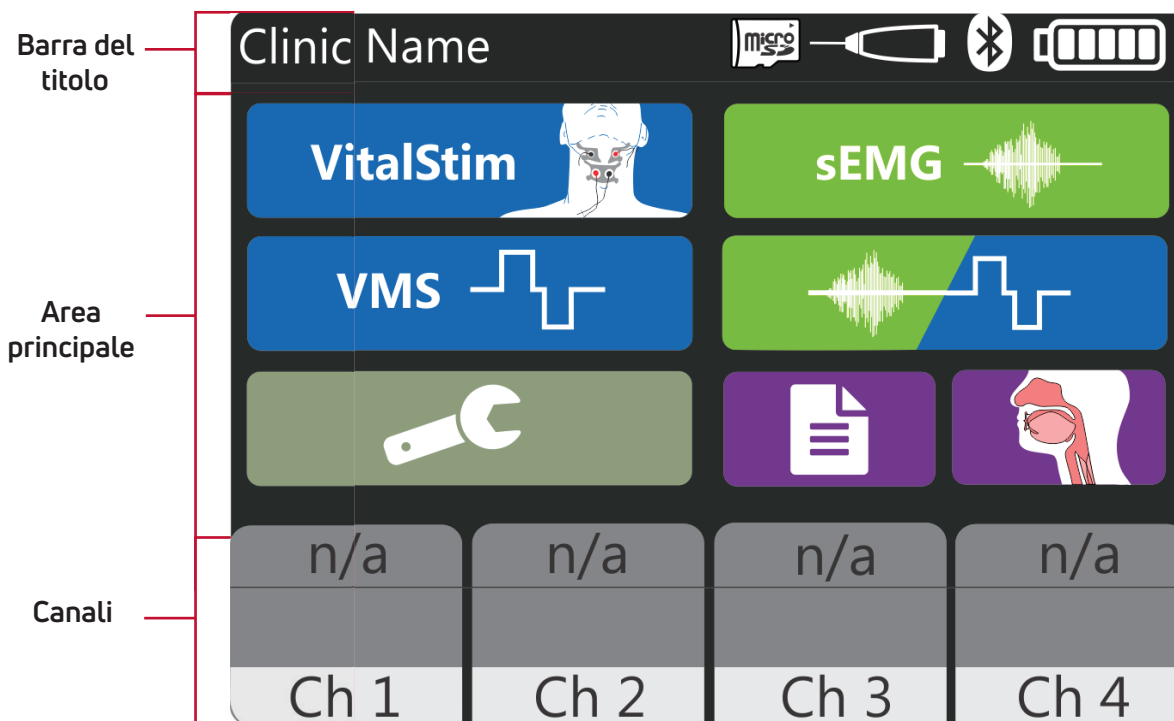
Disponibile: Indica che il canale è disponibile per l'uso

In marcia: Indica che il canale di trattamento è attualmente in funzione

In pausa: Indica che il trattamento è attualmente in pausa

Senza contatto: indica che il circuito è aperto, il che potrebbe essere causato da uno scarso contatto dell'elettrodo o da un difetto dei cavetti, che potrebbero essere danneggiati o non collegati correttamente

L'immagine qui sotto mostra la schermata Home con le icone delle modalità e delle risorse.

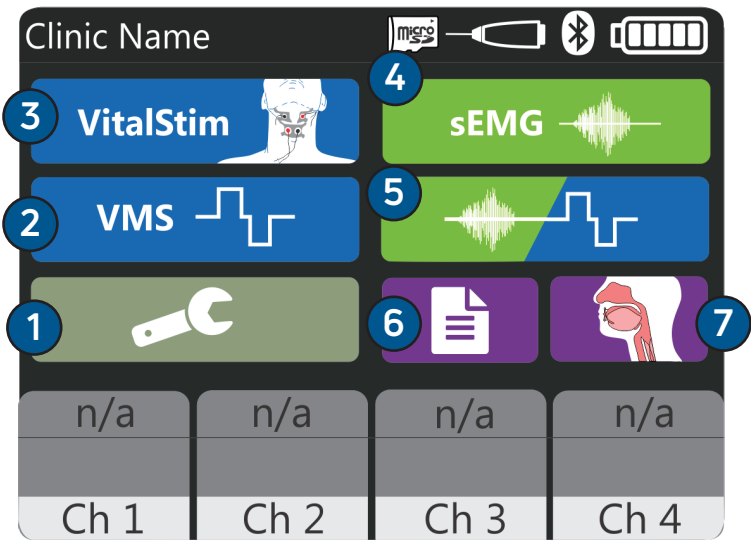


SCHERMATA INIZIALE

La schermata Iniziale del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus Home fornisce l'accesso a tutte le modalità e le funzioni del sistema. La schermata Iniziale (Home) presenta le seguenti informazioni:

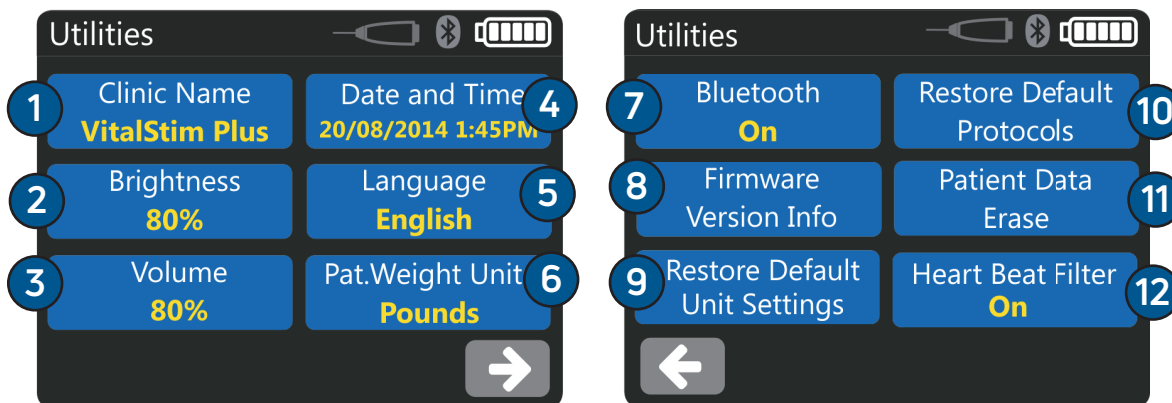
Icone delle modalità:

- 1) Utilità
- 2) VMS
- 3) VitalStim
- 4) sEMG
- 5) sEMG+VMS
- 6) Dati del paziente
- 7) Libreria anatomica



UTILITÀ E OPZIONI

L'icona Utilità nella schermata Home offre agli utenti la possibilità di impostare le seguenti preferenze:



1. Nome della Clinica

Selezionare l'icona <Nome della Clinica> per immettere il nome della vostra clinica. La clinica viene visualizzata sulla schermata Home e sui report di Riepilogo del trattamento paziente salvati sulla scheda SD.

2. Luminosità dell'LCD

Selezionare l'icona <Luminosità> per impostare la luminosità dello schermo LCD. La luminosità varia dal 10% (più debole) al 100% (più luminoso) in incrementi del 10%. L'impostazione predefinita è 80%.

3. Volume

Selezionare l'icona <Volume> per impostare il volume audio desiderato. La gamma del volume va dal 0% (spento) al 100% (massimo) e viene regolato in incrementi del 10%. L'impostazione predefinita è 60%.

4. Data e ora

Selezionare l'icona <Data e ora> per impostare la data e premere il pulsante freccia destra per impostare l'ora sull'unità.

5. Lingua

Selezionare l'icona <Lingua> per impostare la lingua dell'interfaccia dell'unità.

6. Unità di peso del paziente

Selezionare le <Unità di peso del paziente> per impostare l'unità di misura desiderata per il peso.

7. Bluetooth

Premere il pulsante freccia a destra e premere il pulsante <Bluetooth> per passare tra ACCESO e SPENTO, l'impostazione sarà salvata automaticamente. L'impostazione predefinita è ACCESO.

8. Visualizza le informazioni sulla versione dell'unità

Selezionare l'icona <Info Versione Firmware> per visualizzare la versione installata.

9. Ripristina le impostazioni predefinite dell'unità

Selezionare l'icona Impostazioni unità di <Ripristina Impostazioni di Unità Predefinite> per resettare tutte le impostazioni seguenti ai valori predefiniti di fabbrica:

- Volume
- Luminosità dell'LCD
- Nome della Clinica
- Data e ora
- Lingua
- Unità di peso del paziente
- Connettività Bluetooth

10. Ripristina i Protocolli Predefiniti

Selezionare l'icona <Ripristina i Protocolli Predefiniti> per reimpostare tutti i protocolli (Impostazione di fabbrica) ai valori predefiniti di fabbrica.

11. Cancella i Dati del paziente

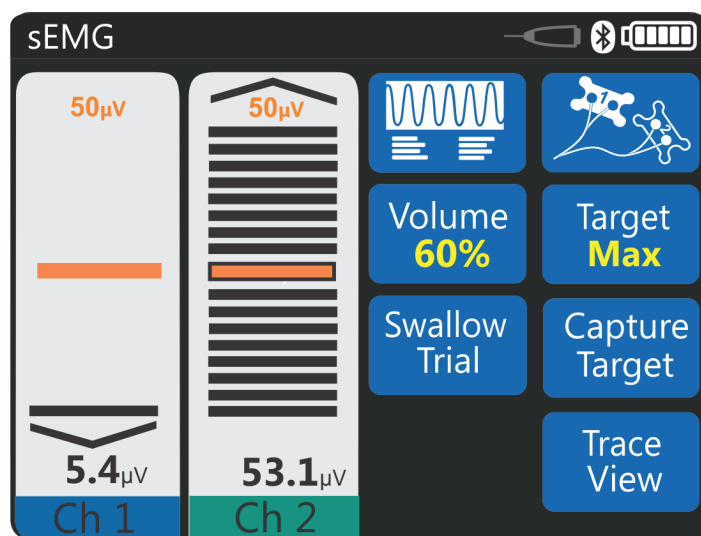
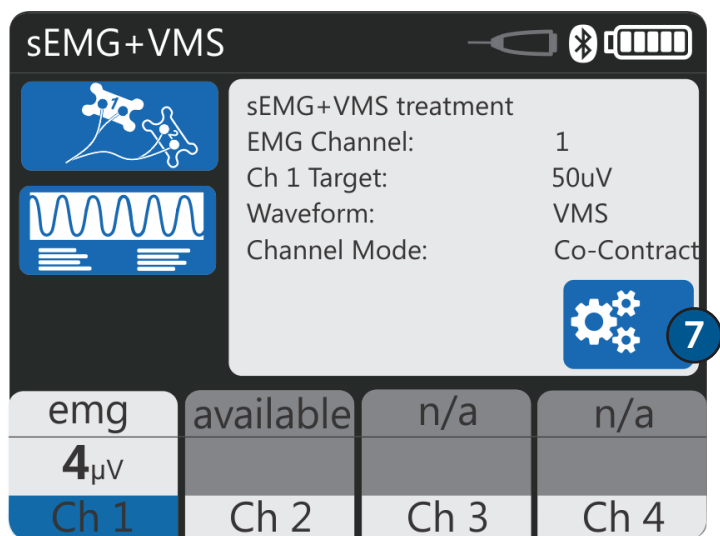
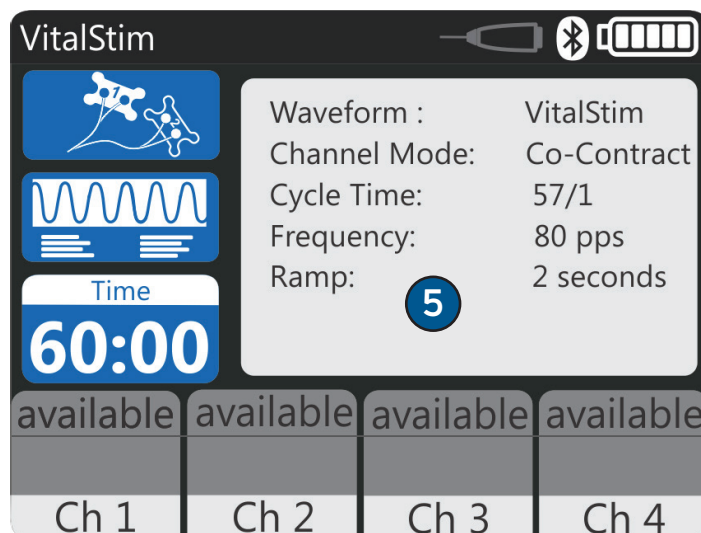
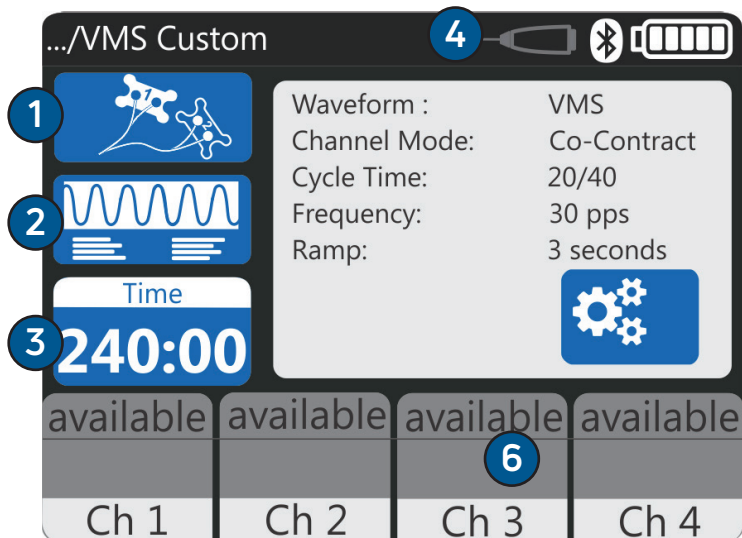
Selezionare <Cancella i Dati del Paziente> per cancellare tutti i Dati del paziente dalla scheda Mico SD inserita.

12. Filtro Battito Cardiaco

Sopprime il segnale del battito cardiaco, il quale può influenzare il segnale sEMG. Selezionare ACCESO se si vuole disattivare il filtro. L'impostazione predefinita è ACCESO.

SCHERMATE DI TRATTAMENTO

Le schermate di trattamento del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus per Elettroterapia e sEMG includono le seguenti informazioni:



1. Icona Posizionamento degli Elettrodi

Premere l'icona Posizionamento degli Elettrodi per visualizzare i posizionamenti degli elettrodi suggeriti per i protocolli clinici selezionati.

2. Icona Descrizione della Modalità

Premere l'icona Descrizione della Modalità per visualizzare il testo della spiegazione razionale della modalità associata al protocollo clinico specifico selezionato.

3. Icona Tempo

Premere l'icona Tempo per regolare il tempo/la durata della terapia.

4. Icona Telecomando

Cambia il colore in bianco quando il Telecomando viene inserito e in blu quando il pulsante del Telecomando viene premuto e viene inviata la corrente.

5. Finestra Informazioni sulla Terapia

La Finestra Informazioni sulla Terapia permette di vedere le Informazioni sulla terapia selezionata, quali Forma d'onda, Tempo di ciclo, Frequenza.

6. Icone dei 4 canali

Questa icona indica le modalità in uso.

7. Icona Personalizza

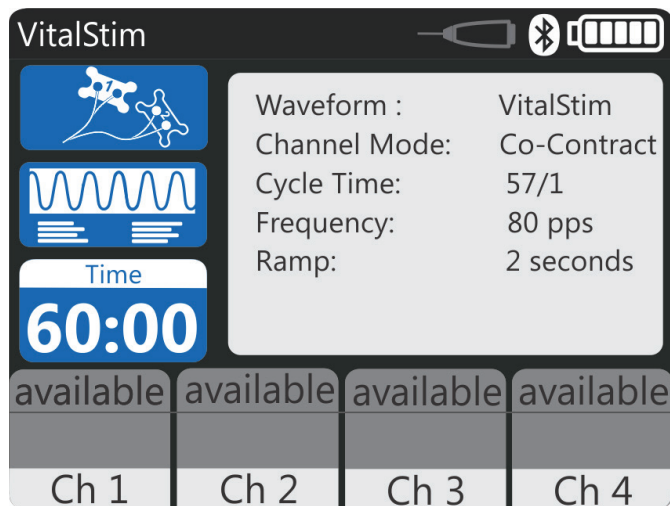
Premere l'icona "Personalizza" per modificare le informazioni sulla terapia.

FUNZIONAMENTO DELL'ELETTROTHERAPIA (VITALSTIM, VMS)

Tutte le forme d'onda del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus vengono impostate e modificate nello stesso modo basilare. Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus ha le seguenti forme d'onda di elettroterapia: VMS, VitalStim®.

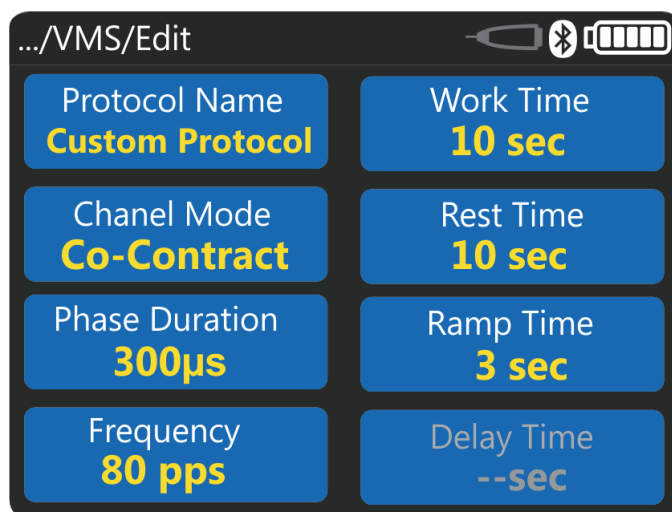
Completare la seguente procedura per iniziare il trattamento di Elettroterapia:

1. Preparare il paziente e il Sistema di Terapia per l'Elettroterapia. Consultare la sezione PREPARAZIONE DEL PAZIENTE a pagina 17 per la selezione degli elettrodi, la preparazione del paziente, e il fissaggio degli elettrodi.
2. Dalla schermata Home, selezionare la modalità di Elettroterapia desiderata. Consultare la sezione Specifiche del presente manuale per tutte le specifiche delle forme d'onda per il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus. Comparirà quindi la schermata di Trattamento seguente (esempio per la modalità VitalStim).



- Per visualizzare le informazioni che spiegano la forma d'onda, selezionare l'icona Descrizione della Modalità. Premere le frecce Su e Giù per scorrere il testo. Premere il pulsante Indietro per tornare alla schermata precedente o il pulsante Home per tornare alla schermata Iniziale.
- Per visualizzare il posizionamento degli elettrodi utilizzato più comunemente per la forma d'onda selezionata, selezionare l'icona Posizionamento degli elettrodi. Premere l'icona Testo per vedere la descrizione aggiuntiva. Premere il pulsante Indietro per tornare alla schermata precedente o il pulsante Home per tornare alla schermata Iniziale.

- Per personalizzare le impostazioni della forma d'onda (**disponibile solo per le modalità VMS e sEMG+VMS**), selezionare uno dei protocolli personalizzati (possono essere definiti fino a sei protocolli), premere l'icona Personalizza nella finestra delle informazioni sulla terapia, e comparirà la schermata qui sotto. Apportare le modifiche desiderate e premere il pulsante indietro per tornare alla schermata precedente, il pulsante Home per tornare alla schermata iniziale, le nuove impostazioni verranno salvate automaticamente.



3. Se si desidera, è possibile collegare il telecomando opzionale al dispositivo.
4. Selezionare il canale appropriato e quindi utilizzare i tasti di intensità +/- per avviare la stimolazione e impostare l'intensità della terapia per ciascun canale.
5. Premere il pulsante Avvio/Pausa per mettere in pausa/riavviare il trattamento, o il pulsante Stop per terminare il trattamento.

NOTA: L'icona Personalizza è disattivata durante la terapia. Una volta che il trattamento è iniziato, si può regolare soltanto l'intensità.

6. Quando il trattamento è stato completato, viene visualizzata la schermata Riepilogo del Trattamento con le seguenti opzioni:
 - Salva Riepilogo - i dati verranno salvati nella scheda SD (se inserita).
 - Ripetere il trattamento premendo l'icona Esegui Questo Trattamento.
 - Esporta su PC (disponibile se si stabilisce una connessione Bluetooth con il software per PC designato).

Funzionamento dell'sEMG

La modalità sEMG del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus legge e registra l'attività di biofeedback dell'sEMG di un muscolo o gruppo muscolare rilevando gli impulsi elettrici generati nel corso di un ciclo di contrazione muscolare volontaria e rilassamento. Questi segnali vengono accuratamente trasmessi al Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus attraverso gli Elettrodi VitalStim. L'sEMG può essere utile per la terapia di riqualificazione muscolare impostando dei valori obiettivo e tracciando i progressi del paziente nel raggiungimento di tali obiettivi in un muscolo o gruppo muscolare specifico. All'interno di questa sezione, sono spiegate le procedure generali di impostazione dei vari parametri dell'sEMG. Sono disponibili le seguenti opzioni: sEMG (Canale 1), sEMG (Canale 2), sEMG (canali 1 e 2).

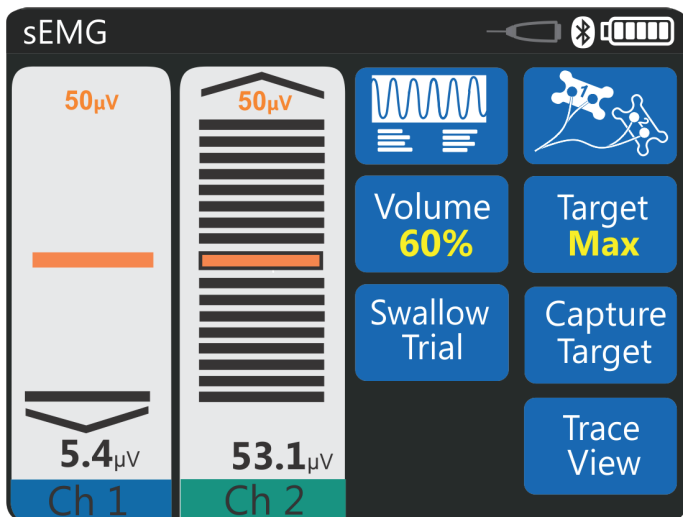
NOTA: Non collocare il dispositivo VitalStim Plus nelle immediate vicinanze di un dispositivo wireless, per esempio un telefono cellulare o tastiera wireless. Le emissioni provenienti da tali dispositivi possono interferire con il dispositivo VitalStim Plus.

NOTA: Completare la seguente procedura per iniziare il trattamento sEMG:

1. Preparare il paziente e il sistema di terapia – consultare la sezione PREPARAZIONE DEL PAZIENTE per la selezione degli elettrodi, la preparazione del paziente e il fissaggio degli elettrodi a pagina 17.

NOTA: Collegare sempre un singolo elettrodo di riferimento al cavetto bianco di riferimento in aggiunta agli elettrodi di registrazione attivi. Utilizzare sempre almeno il canale 1 quando si utilizzano sEMG o sEMG+VMS (il canale 2 non può essere usato da solo).

2. Selezionare l'icona sEMG dalla schermata Home.
3. Premere l'icona del canale prescritto per attivarlo o disattivarlo (vedi sopra per le scelte disponibili).

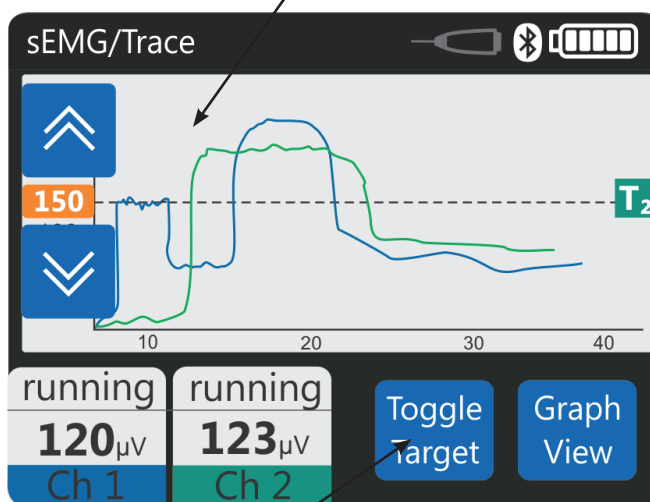


Verrà visualizzata la schermata di trattamento (l'immagine qui sotto illustra la selezione dei canali sEMG 1 e 2).

Procedura d'impostazione:

- Per visualizzare le informazioni che spiegano la modalità, selezionare l'icona Descrizione della Modalità. Premere le frecce Su e Giù per scorrere il testo. Premere il pulsante Indietro per tornare alla schermata precedente o il pulsante Home per tornare alla schermata Iniziale.
- Per visualizzare il posizionamento degli elettrodi utilizzato più comunemente per la modalità selezionata, selezionare l'icona di posizionamento degli elettrodi. Premere l'icona Testo per vedere la

Toccare l'area grafico per far comparire le frecce di regolazione soglia.



Toccare per alternare Obiettivo per Canale 1 e Obiettivo per Canale 2 (T1 o T2)

descrizione aggiuntiva. Premere il pulsante Indietro per tornare alla schermata precedente o il pulsante Home per tornare alla schermata Iniziale.

- Per visualizzare la Visualizzazione traccia, toccare l'icona Visualizzazione traccia. La Visualizzazione traccia visualizza una visione in tempo reale del valore sEMG corrente così come i valori precedenti. Verrà visualizzato un grafico della traccia orizzontale. Asse sinistro (Y): Valore in μ Volt, asse inferiore (X): Tempo in secondi. Il valore obiettivo apparirà come una linea tratteggiata sul grafico. Il valore numerico dell'sEMG sarà visualizzato sotto il grafico. Premere il pulsante Indietro per tornare alla schermata precedente o il pulsante Home per tornare alla schermata Iniziale.

4. Nella schermata del trattamento Visualizzazione grafico sono disponibili le seguenti opzioni:

- Volume - premere il pulsante Volume per regolare il volume
- Obiettivo - premere il pulsante Obiettivo per selezionare il metodo di Acquisizione dell'obiettivo:

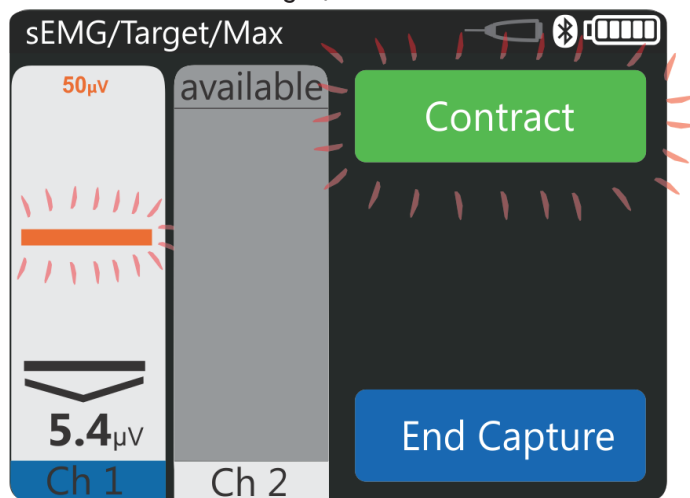
Max - il dispositivo acquisisce il massimo sforzo dal numero di contrazioni muscolari.

Manuale - Impostazione manuale dell'Obiettivo.

- Prove di deglutizione - Impostare il numero di prove (0-90) che il paziente deve eseguire e impostare il numero minimo facoltativo di secondi di mantenimento di ogni contrazione affinché sia considerata una prova di successo
- Acquisizione (o Regolazione) dell'obiettivo - Avvia l'Acquisizione dell'obiettivo

5. Impostazione dell'obiettivo massimo

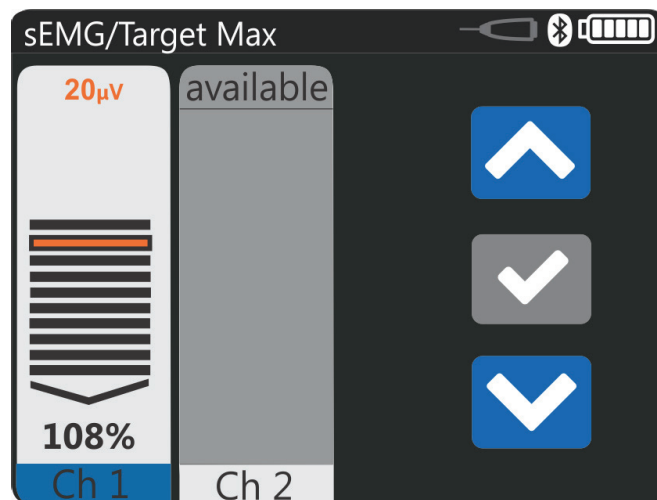
- Assicurarsi che l'Obiettivo "Max" sia visualizzato nell'icona Obiettivo. Premere il pulsante Acquisizione dell'obiettivo. Selezionare il canale per il quale si desidera impostare la soglia toccando la sbarra dei canali. Iniziare a contrarre il muscolo e premere il pulsante Inizia Acquisizione per avviare l'impostazione dell'Obiettivo (il periodo di Acquisizione dell'obiettivo è indicato dal lampeggiamento dell'icona "Contrazione" e della sbarra della soglia).



NOTA: L'acquisizione può essere interrotta premendo il pulsante Fine Acquisizione. Il sistema selezionerà quindi il livello di contrazione massima raggiunto durante il periodo di contrazione.

- Una volta che il valore massimo dell'obiettivo è stato acquisito, il dispositivo passa alla schermata che permette la regolazione manuale (maggiore o minore di una percentuale del valore). Utilizzare i tasti freccia Su e Giù per regolare la percentuale di Obiettivo visualizzata nella colonna del canale di fondo.

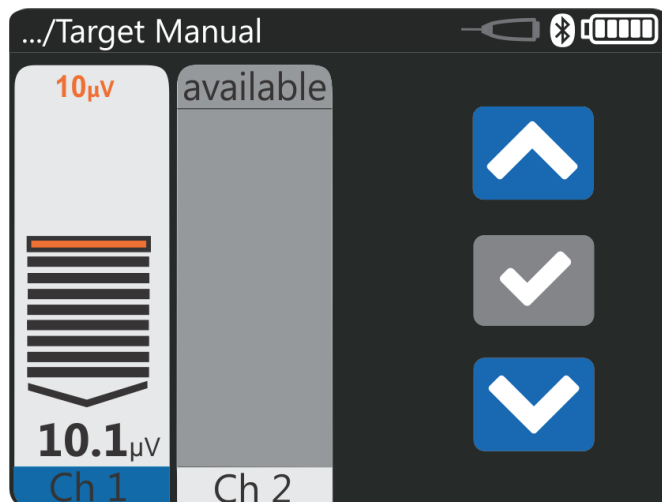
- Premere il pulsante Seleziona per impostare l'Obiettivo.



- Una volta che l'obiettivo è stato impostato, verrà visualizzata la schermata Trattamento sEMG con impostato il nuovo valore obiettivo.

6. Impostazione manuale dell'Obiettivo

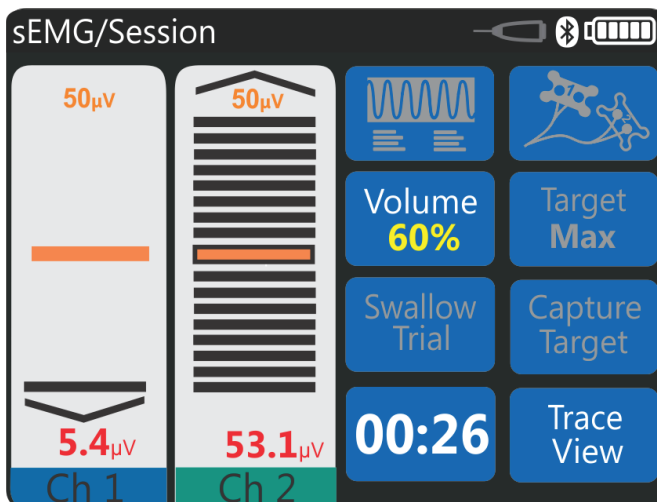
- Assicurarsi che "Manuale" dell'Obiettivo sia visualizzato nell'icona Obiettivo. Premere il pulsante "regolare obiettivo" per passare alla schermata di regolazione manuale.
- Utilizzare i tasti freccia Su e Giù per regolare il valore di Obiettivo visualizzato nella parte superiore della colonna di ogni canale.



- Premere il pulsante Seleziona per impostare l'Obiettivo.

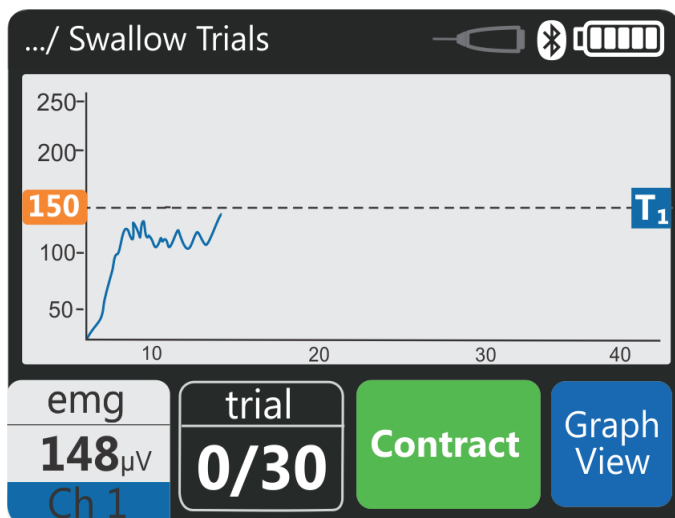
7. Sessione sEMG

- Per avviare la sessione di sEMG premere il pulsante AVVIO/PAUSA. I dati della sessione verranno raccolti (indicato dal valore di sEMG visualizzato in rosso e il contatore di tempo della sessione). Una volta che viene premuto il pulsante STOP, sarà visualizzata una schermata Riepilogo del Trattamento che mostra i dati di sessione acquisiti.



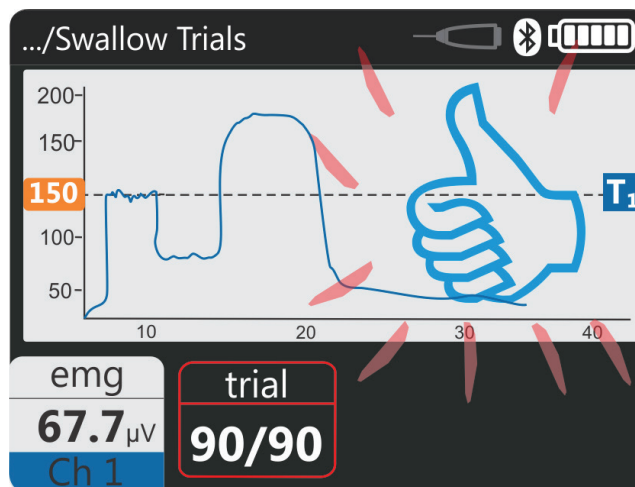
8. Prove di deglutizione

- Le Prove di deglutizione monitorano e visualizzano il numero di deglutizioni di successo che un paziente ha eseguito. Premere il pulsante Prove di deglutizione. Selezionare il numero desiderato di deglutizioni di successo durante il trattamento. Il numero di Prove di deglutizione da selezionare è nella gamma da 1 a 90. Selezionare il tempo di Tenuta desiderato, che è il tempo che al paziente viene richiesto di mantenere sopra la soglia per ottenere una prova di successo. Il tempo di Tenuta può essere selezionato nella gamma da 0 a 10 secondi.
- La schermata Visualizzazione traccia sEMG visualizzerà le richieste di Contrazione, Tenuta e Relax, la prova che il paziente sta effettuando oltre al successo nel raggiungere l'Obiettivo.



NOTA: Una volta che la modalità Prove di deglutizione è stata avviata, le seguenti opzioni sEMG non saranno disponibili: Prove di deglutizione, selezione del canale sEMG, 8. Prove di deglutizione.

- Una volta che il numero di prove è stato raggiunto con successo, il trattamento si concluderà mostrando messaggio ricompensa Lampeggiante (Dopo 5 secondi la visualizzazione passerà alla schermata Riepilogo del trattamento).



NOTA: Una prova di deglutizione di successo si ha quando il paziente inizia sotto il valore Obiettivo sEMG impostato, supera l'obiettivo sEMG impostato, lo tiene per il tempo di Tenuta impostato, e poi scende al di sotto del valore Obiettivo sEMG impostato per almeno 1 secondo.

- Quando il trattamento è stato completato, viene visualizzata la schermata Riepilogo del Trattamento con le seguenti opzioni:
 - Salva Riepilogo - i dati verranno salvati sulla scheda SD (se inserita).
 - Ripetere il trattamento premendo l'icona Esegui Questo Trattamento.
 - Esporta su PC (disponibile se si stabilisce una connessione Bluetooth con il software per PC designato).

Funzionamento dell'sEMG+VMS

La modalità sEMG+VMS del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus utilizza l'attività di biofeedback sEMG accoppiata alla stimolazione muscolare elettrica attivata utilizzando la forma d'onda dell'elettroterapia selezionata per il massimo beneficio nella riqualificazione muscolare. Sono disponibili le seguenti opzioni: sEMG+VMS (sEMG: Can 1 e/o 2; Stim: Can 1, 2, 3 e/o 4).

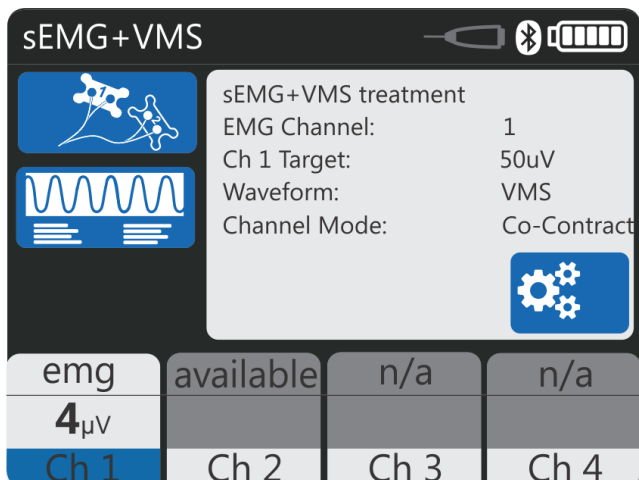
La stimolazione viene attivata dalla lettura sEMG del canale 1 e può essere inviata a uno qualsiasi dei 4 canali.

L'elettrostimolazione muscolare viene attivata quando la contrazione muscolare (parte sEMG della terapia) raggiunge l'obiettivo, sEMG si ferma, e il muscolo viene stimolato elettricamente per il periodo prestabilito. Dopo la stimolazione, al paziente viene dato un periodo di Riposo e quindi ripete la contrazione muscolare, cercando di raggiungere l'obiettivo per attivare nuovamente la stimolazione elettrica. Questo viene ripetuto per tutta la sessione di terapia.

La porzione sEMG della modalità sEMG+VMS viene utilizzata per forzare il paziente a contrarre il muscolo fino a un obiettivo prescritto.

NOTA: Completare la seguente procedura per iniziare il trattamento sEMG:

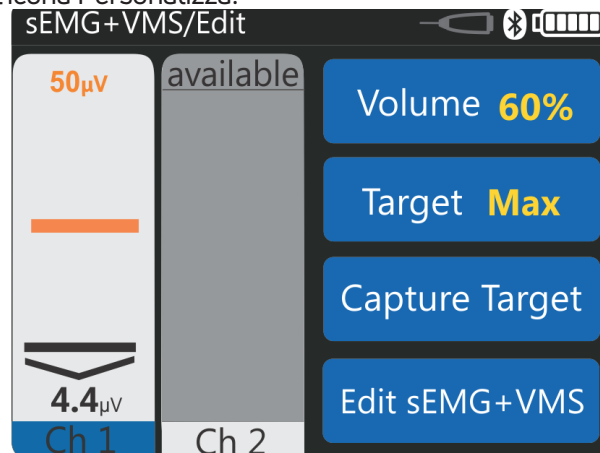
1. Preparare il paziente e il sistema di terapia – consultare la sezione PREPARAZIONE DEL PAZIENTE per la selezione degli elettrodi, la preparazione del paziente e il fissaggio degli elettrodi a pagina 17.
2. Dalla schermata Iniziale, selezionare l'icona sEMG+VMS. Apparirà quindi la schermata qui sotto.



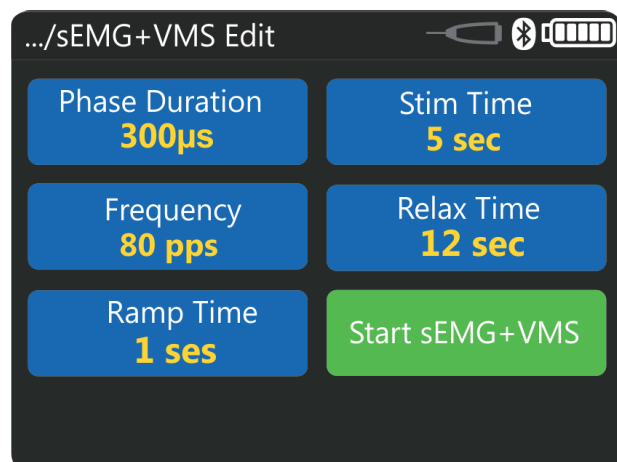
- Per visualizzare le informazioni che spiegano la modalità, selezionare l'icona Descrizione della Modalità. Premere le frecce Su e Giù per scorrere il testo. Premere il pulsante Indietro per tornare alla schermata precedente o il pulsante Home per tornare alla schermata Iniziale.
- Per visualizzare il posizionamento degli elettrodi utilizzato più comunemente per la modalità selezionata, selezionare l'icona di posizionamento

degli elettrodi. Premere l'icona Testo per vedere la descrizione aggiuntiva. Premere il pulsante Indietro per tornare alla schermata precedente o il pulsante Home per tornare alla schermata Iniziale.

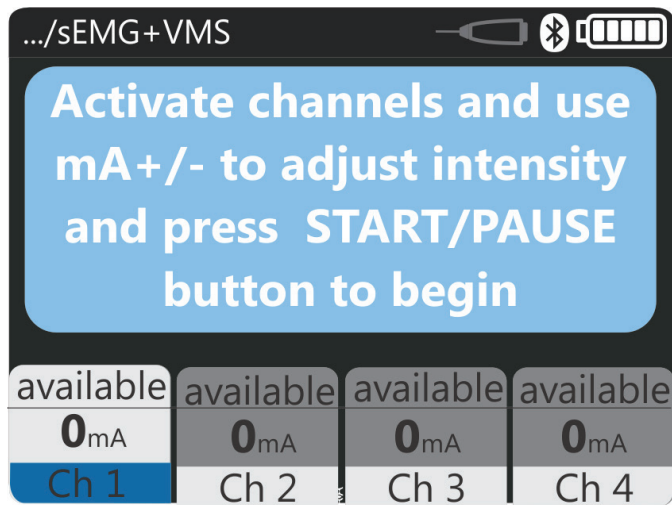
3. Premere l'icona del canale stabilito per attivare o disattivare il Can 2 dell'sEMG (il canale 1 sEMG deve essere attivo come canale di attivazione). Verrà visualizzata la schermata di trattamento (l'immagine qui sotto illustra la selezione del Canale 1 di sEMG+VMS).
4. Le opzioni seguenti sono disponibili sotto la schermata Personalizza trattamento e accessibili premendo l'icona Personalizza:



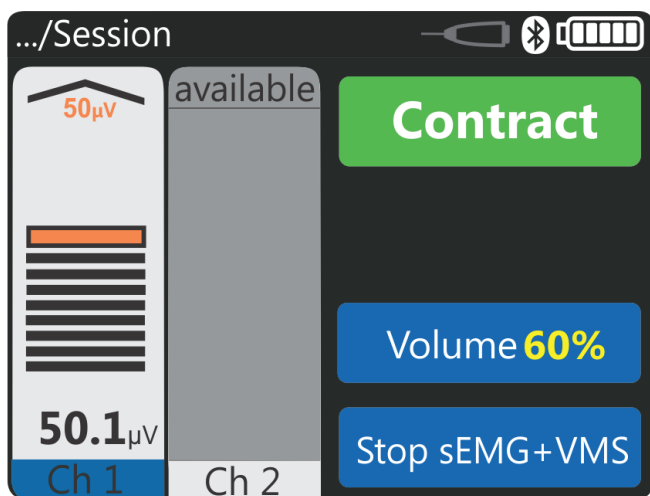
- Volume - premere il pulsante del Volume per regolare il volume
- Obiettivo (consultare descrizione nella sezione sEMG, Regolabile solo per Canale 1)
- Acquisizione (o Regolazione) obiettivo (consultare descrizione nella sezione sEMG)
- Modifica sEMG+VMS - premere Modifica sEMG+VMS per visualizzare o personalizzare le impostazioni di forma d'onda (**disponibile solo per modalità VMS e sEMG+VMS**), comparirà la seguente schermata. Apportare le modifiche desiderate e premere il pulsante indietro per tornare alla schermata precedente, il pulsante Home per tornare alla schermata iniziale, le nuove impostazioni verranno salvate automaticamente.



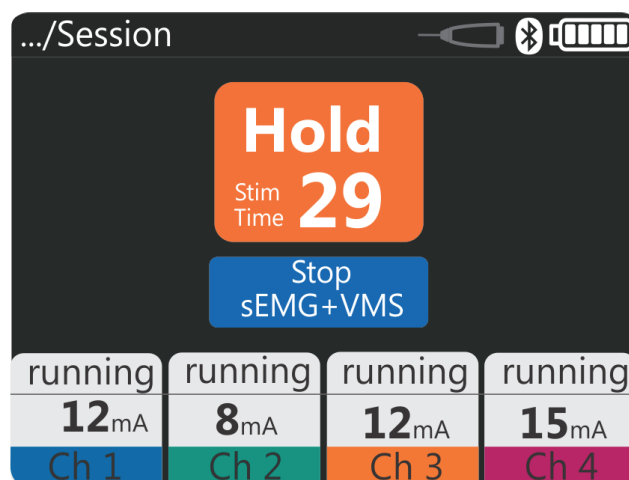
5. Premere il pulsante Avvio/Pausa (o l'icona Avvio sEMG+VMS nel menu Modifica sEMG+VMS) per cominciare la terapia.
- La sessione inizia con la richiesta di attivare e regolare il livello di mA dei canali di Stimolazione che saranno utilizzati durante la sessione. Una volta che l'intensità è aumentata al livello desiderato, premere il pulsante Avvio/Pausa per iniziare la sessione. (Suggerimento Iniziale "Relax").



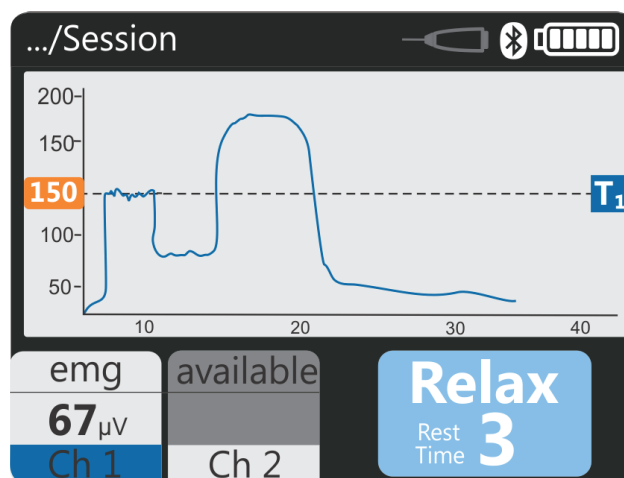
- "Contrazione" - Indica al paziente di tentare di raggiungere la Soglia Obiettivo. Sulla schermata appare "Contrazione", indicando che il paziente deve cercare di contrarre il muscolo selezionato. "Contrazione" rimane sulla schermata fino a quando l'uscita sEMG del paziente raggiunge la Soglia di Obiettivo, e in quel momento viene inviata la Stimolazione Elettrica.



- "Tenuta (tempo di Stim)" - quando viene raggiunta la Soglia dell'Obiettivo, viene visualizzato il messaggio "Tenuta", che sollecita il paziente a continuare a contrarre il muscolo selezionato fino alla fine del tempo preimpostato della stimolazione.



- "Relax (tempo di Riposo)" - Indica al paziente di rilassarsi. Compare "Relax", che suggerisce al paziente di rilassarsi, fermando la contrazione. Il Relax continua per il tempo preimpostato. Il ciclo si ripete quando "Contrazione" riappare ancora una volta, che indica che il paziente deve cercare di contrarre il muscolo selezionato.



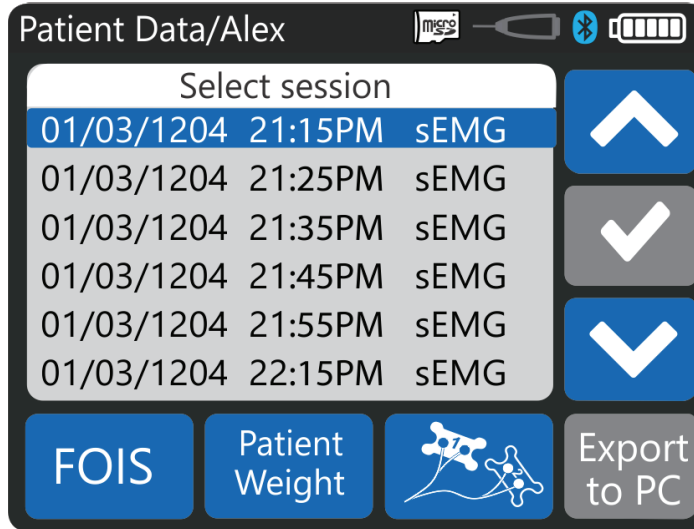
6. Premere il pulsante Avvio/Pausa per sospendere il trattamento, o il pulsante Stop per terminare il trattamento.
7. Quando il trattamento è stato completato, verrà visualizzata la schermata Riepilogo del trattamento

DATI DEL PAZIENTE

I dati sul trattamento del paziente possono essere salvati sulla scheda Micro SD per la consultazione in futuro, l'invio e la visualizzazione/stampa su un software per PC.

Completare la seguente procedura per visualizzare e accedere ai Dati del paziente:

1. Premere l'icona Dati del paziente nella schermata Home. La schermata mostrerà una casella di riepilogo di tutti i dati e le sessioni del paziente salvati in precedenza.
2. Selezionare l'ID paziente dalla casella di riepilogo utilizzando le frecce Su e Giù. Selezionare l'ID del paziente che si desidera visionare premendo il simbolo "✓".



Scegliere una delle seguenti opzioni dalla schermata Conto paziente:

- Visualizzare le informazioni di assunzione selezionando l'icona FOIS (Scala di Assunzione Orale Funzionale).
 - Visualizzare il peso del paziente selezionando l'icona Peso Paziente.
 - Vedere il posizionamento dell'elettrodo selezionando l'icona Posizionamento degli elettrodi.
3. Utilizzando le frecce Su e Giù, selezionare la data di trattamento della sessione che si desidera visualizzare e accedervi premendo il simbolo "✓".
 4. Comparirà la casella Riepilogo del trattamento con informazioni dettagliate sul trattamento specifico (di seguito c'è un esempio del trattamento sEMG).

Treatment Summary		
sEMG mode	Ch1	Ch2
Max. Threshold	35µV	70µV
Min. Threshold	13µV	24µV
Avg. Threshold		46µV
Max. Work	120µV	140µV
Avg. Work	50µV	90µV
Avg. Rest	3µV	7µV
Run this Treatment Delete Summary Export to PC →		

5. Scegliere una delle seguenti opzioni dalla schermata Riepilogo del trattamento:

- Eliminare il riepilogo del trattamento premendo l'icona Cancella riepilogo.

Verrà visualizzata una richiesta di conferma che chiede, "Confermi di voler eliminare il riepilogo". Premere l'icona Sì per eliminare.

Tornare alla schermata Iniziale premendo il pulsante Home oppure premere la freccia Indietro per scorrere indietro di una schermata alla volta.

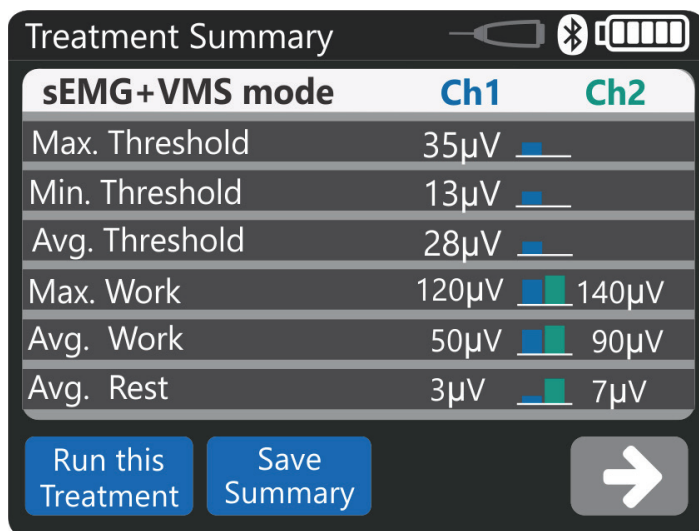
- Esportare su PC le informazioni sulla terapia premendo l'icona Esportazione su PC.

DATI DEL PAZIENTE (CONTINUA)

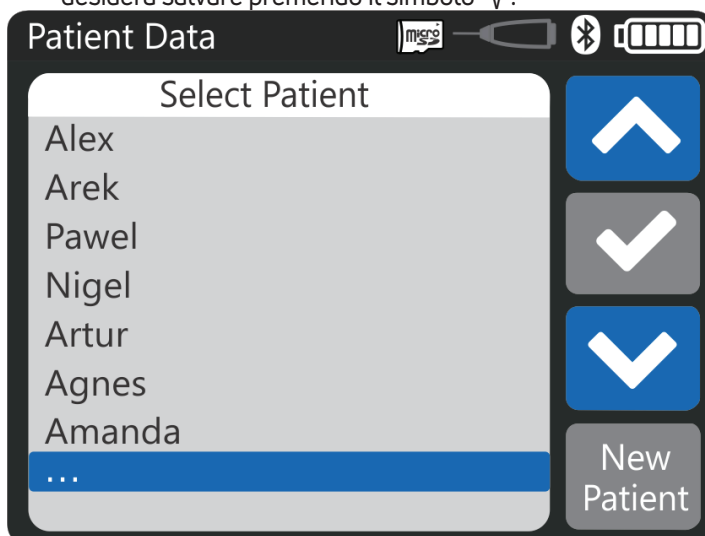
Un nuovo riepilogo del trattamento può essere salvato nella schermata Riepilogo del trattamento (completato). Completare la procedura seguente per salvare il Riepilogo:

NOTA: Il Riepilogo del trattamento può essere salvato solo se è stata impostata la Password dei dati. Se non è stato fatto in precedenza, all'utente sarà chiesto di impostarla in modo da procedere con il salvataggio o l'esportazione su PC.

1. Premere l'icona Salva Riepilogo nella schermata Riepilogo del trattamento.



2. Selezionare l'ID del paziente dalla casella di riepilogo utilizzando le frecce Su e Giù per individuare l'ID o toccando il nome. Selezionare l'ID del paziente che si desidera salvare premendo il simbolo "✓".



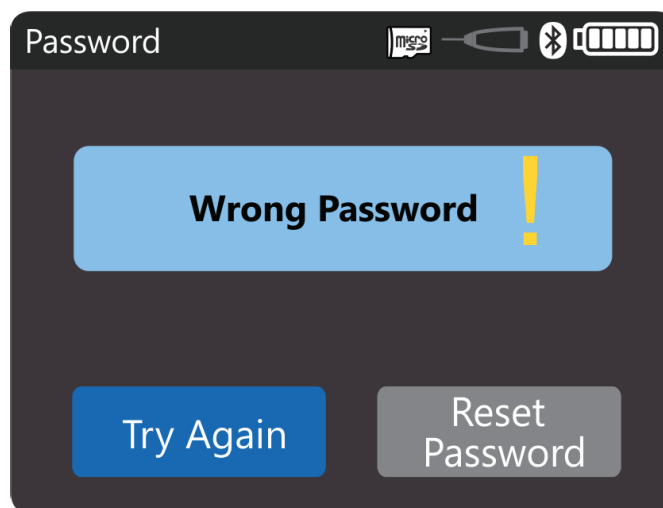
Se non è stato creato un Conto paziente, premere l'icona "Crea nuovo paziente" e digitare un nome di ID del paziente, comparirà una casella di testo gialla che confermerà il nome dell'ID appena salvato. Definire altri dettagli nella schermata "Crea nuovo

paziente":

- Selezionare il livello della Scala di Assunzione Orale Funzionale premendo sull'icona "FOIS".
 - Definire il peso del paziente, premendo l'icona "Peso del paziente".
 - Selezionare la specifica posizione di posizionamento degli elettrodi, premendo l'icona "Posizionamento degli Elettrodi".
3. Dopo aver salvato il riepilogo, si tornerà alla schermata dei Dati del paziente. Completare una delle seguenti operazioni:
 - Accedere ai Dati del paziente come descritto nella sezione precedente.
 - Tornare alla schermata iniziale premendo l'icona Home.

Reimpostazione della Password dispositivo

Completare i passaggi seguenti per reimpostare la Password e accedere ai Dati del paziente. (Si noti che, una volta che una password è stata reimpostata, i nomi utente cambieranno in Sconosciuto#1, Sconosciuto#2, Sconosciuto#3. L'ordine originale dei pazienti rimarrà così com'è).



1. Premere il pulsante "Reimposta Password"
2. Premere i pulsanti del tastierino nel seguente ordine: Home, STOP, Indietro, Ch2+, CH3-
3. Impostare la Password del dispositivo e accedere ai Dati del paziente (i nomi dei pazienti verranno visualizzati come Sconosciuto#1, Sconosciuto#2, Sconosciuto#3).

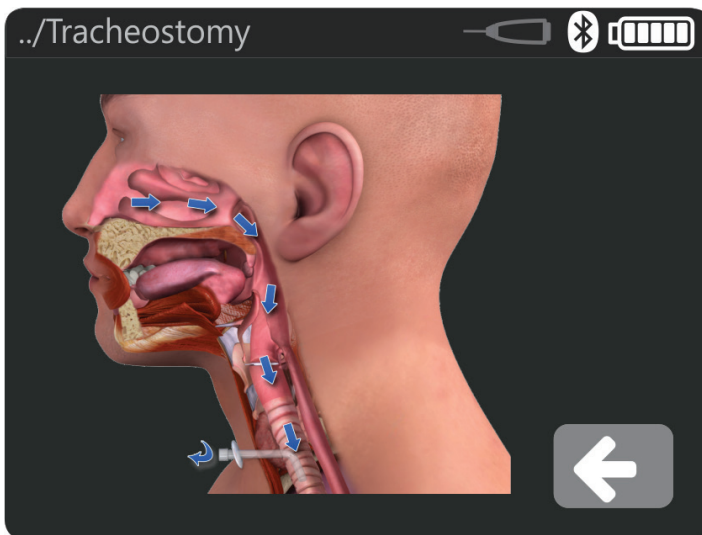
LIBRERIA DELLE RISORSE

Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus contiene un'esclusiva Libreria delle risorse (video e foto) ideata per aiutare l'operatore a comprendere visivamente e localizzare specifici gruppi muscolari e problemi associati a condizioni patologiche, oltre a fornire uno strumento educativo che il clinico potrà utilizzare con il paziente.

Completare la seguente procedura per visualizzare la Libreria anatomica:

1. Premere l'icona Libreria delle risorse nella schermata Home.
2. Selezionare l'icona Libreria anatomica per accedere alle immagini anatomiche.
 - Verrà visualizzato un elenco di elementi correlati alla zona del corpo. Selezionare l'elemento specifico per visualizzare gli elementi grafici
 - Visualizzare l'immagine selezionata
 - Premere la Freccia per tornare indietro di una schermata

3. Selezionare l'icona Video per accedere ai tutorial video.
4. Premere il pulsante freccia Indietro per tornare alla schermata precedente o il pulsante Home per tornare alla schermata Iniziale.



ACCESSORI DI RICAMBIO

ACCESSORI GENERALI	
Articolo #	Descrizione
5923-3	VITALSTIM PLUS SISTEMA DI ELETTROTHERAPIA
25-8080	VITALSTIM PLUS CAVI SNAP
ACCESSORI OPZIONALI	
Numero di modello	Descrizione
13-8083	VITALSTIM PLUS CAVETTO PER EMG
13-8085	VITALSTIM PLUS TELECOMANDO
13-8088	VITALSTIM PLUS SUPPORTO
13-8089	VITALSTIM PLUS STILO
13-8090	VITALSTIM PLUS MANICOTTO IN GOMMA
13-8075	VITALSTIM PLUS SPORTELLLO BATTERIA
ELETTRODI	
Numero di modello	Descrizione
59000	VITALSTIM ELETTRODI GRANDI, CONFEZIONE DA 12
59042	VITALSTIM ELETTRODI GRANDI, CONFEZIONE DA 30
59043	VITALSTIM ELETTRODI GRANDI, CONFEZIONE DA 50
59044	VITALSTIM ELETTRODI GRANDI, CONFEZIONE DA 100
59005	VITALSTIM ELETTRODI PICCOLI, CONFEZIONE DA 12
13-8082	VITALSTIM PLUS ELETTRODO EMG

DJO GLOBAL

AUSTRALIA:

T: +1300 66 77 30

F: +1300 66 77 40

E: service@djortho.com.au

BENELUX:

T: Belgium 0800 18 246

T: Netherlands 0800 0229442

T: Luxemburg 8002 27 42

E: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA:

T: +1 866 866 5031

F: +1 866 866 5032

E: canada.orders@DJOglobal.com

CHINA:

T: (8621) 6031 9989

F: (8621) 6031 9709

E: information_china@DJOglobal.com

DENMARK, FINLAND, NORWAY & SWEDEN:

T: Sweden 040 39 40 00

T: Norway 8006 1052

T: Finland 0800 114 582

T: Denmark +46 40 39 40 00

E: info.nordic@DJOglobal.com

FRANCE:

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

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

E: sce.cial@DJOglobal.com

GERMANY:

T: +49 761 4566 01

F: +49 761 456655 01

E: infoservice@DJOglobal.com

ITALY:

T: +39 02 484 63386

F: +39 02 484 09217

E: it.info@DJOglobal.com

INDIA:

T: +91 44 66915127

E: customercare.india@DJOglobal.com

SOUTH AFRICA:

T: +27 (0) 87 3102480

F: +27 (0) 86 6098891

E: info.southafrica@DJOglobal.com

SPAIN:

T: +34 934 803 202

F: +34 934 733 667

E: ventas@DJOglobal.com

SWITZERLAND:

T: +41 (0) 21 695 2360

F: +41 (0) 21 695 2361

E: info@compex.ch

UK & IRELAND:

T: +44 (0)1483 459 659

F: +44 (0)1483 459 470

E: ukorders@DJOglobal.com

UNITED STATES:

T: +1 800 506 1130

F: +1 800 896 1798

E: clinic.service@djoglobal.com

DJO GLOBAL, CENTRI EXPORT

ASIA-PACIFIC:

DJO Asia-Pacific Limited

Unit 1905, 19/F, Tower II

Grand Central Plaza

138 Shatin Rural Committee Road

Shatin

HONG KONG

T: +852 3105 2237

F: +852 3105 1444

E: info.asia@DJOglobal.com

EUROPE, MIDDLE EAST & AFRICA:

DJO Benelux

Welvaartstraat 8

2200 Herentals

BELGIUM

T: +32 (0) 14248350

F: +32 (0) 14248358

E: info.emea@DJOglobal.com

LATIN AMERICA:

DJO Global, Inc

5919 Sea Otter Place,

Suite 200

Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

T: 1 800 336 6569

F: 1 800 936 6569

E: info.latam@DJOglobal.com

PULIZIA DEL SISTEMA DI ELETTROTERAPIA VITALSTIM® PLUS

Pulire il sistema con un panno pulito e privo di lanugine inumidito con acqua e sapone antibatterico. Se è necessaria una pulizia più sterile, utilizzare un panno inumidito con un detergente antibatterico.

Non immergere il sistema in liquidi. Nel caso che l'unità venga accidentalmente sommersa, contattare immediatamente il distributore autorizzato DJO o il Servizio Assistenza DJO. Non tentare di utilizzare un sistema che è stato bagnato all'interno, fino a quando non sia stato ispezionato e verificato da un tecnico specializzato.

Pulizia dello schermo LCD

Pulire lo schermo LCD del Sistema di Terapia con un panno pulito e asciutto, allo stesso modo di come si pulisce lo schermo del monitor di un computer. Non usare materiali o sostanze chimiche o liquidi abrasivi.

REQUISITI DI TARATURA

Non è necessaria alcuna ritaratura o manutenzione periodica dell'unità. Le sue caratteristiche non variano in condizioni normali.

NOTA: L'unità è stata tarata durante il processo produttivo ed è pronto per essere messa in servizio al momento della consegna.

DURATA PREVISTA DEL DISPOSITIVO E SMALTIMENTO

Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus deve fornire almeno cinque anni di uso normale.



La Direttiva del Consiglio 2012/19/UE concernente le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche di Rifiuto (RAEE), richiede di non smaltire i RAEE come rifiuti urbani. Contattare il proprio distributore locale per informazioni riguardanti lo smaltimento dell'unità e degli accessori

ISTRUZIONI PER L'AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE

1. Procurarsi una scheda Micro SD con il file di aggiornamento nella directory principale.
2. Inserire la scheda micro SD nella porta SD del dispositivo (contatti della scheda rivolti verso l'alto) e accendere l'unità. Consentire il completamento dell'aggiornamento.
3. Rimuovere la scheda e riavviare il dispositivo tenendo premuto il pulsante nascosto nel vano batterie, come mostrato a pagina 8. Consentire il completamento dell'aggiornamento della fase finale.

COPIA DEL MANUALE

Per ottenere una copia del Manuale d'uso del Sistema di elettroterapia VitalStim Plus, articolo # 13-0892, contattare il Servizio Clienti VitalStim a: 1-866-512-2764 Fax: 1-800-896-1798

**RIPARAZIONE IN GARANZIA/ RIPARAZIONE
FUORI GARANZIA****MANUTENZIONE**

Quando il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus o uno qualsiasi dei moduli accessori richiedono la manutenzione, contattare il concessionario o il reparto di assistenza DJO.

Tutti i sistemi di terapia e i moduli accessori restituiti alla fabbrica per l'assistenza devono includere quanto segue:

1. Dichiarazione scritta contenente le seguenti informazioni:
 - Numero di RA – farselo dare da DJO
 - Numero del Sistema di terapia o di modello del Modulo
 - Numero del Sistema di terapia o di serie del Modulo
 - Persona da contattare con i numeri di fax e telefono
 - Indirizzo di fatturazione (per la riparazione fuori garanzia)
 - Indirizzo di spedizione (dove spedire l'unità dopo la riparazione)
 - Descrizione dettagliata del problema o dei sintomi
2. Copia della fattura originale emessa al momento dell'acquisto del sistema di terapia o del modulo
3. Spedire l'unità all'indirizzo specificato da un tecnico dell'assistenza autorizzato

L'assistenza di queste unità deve essere eseguita solo da un tecnico certificato dalla Società.

GARANZIA

DJO, LLC ("La Società") garantisce che il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus è privo di difetti di materiale e lavorazione. Questa garanzia rimarrà in vigore per due anni (24 mesi) dalla data di acquisto del consumatore originale. Se questi prodotti cessano di funzionare durante il periodo di garanzia di due anni a causa di un difetto del materiale o della lavorazione, a discrezione della Società, la Società o il concessionario si impegna a riparare o sostituire il rispettivo prodotto senza spese entro il termine di trenta (30) giorni dalla data in cui il prodotto viene restituito alla Società o al rivenditore.

Tutte le riparazioni del prodotto devono essere eseguite da un centro di assistenza autorizzato dalla Società. Eventuali modifiche o riparazioni effettuate da centri o gruppi non autorizzati renderanno nulla questa garanzia.

Per partecipare alla copertura della garanzia, la scheda di registrazione della garanzia del Prodotto (in dotazione con il Prodotto) deve essere compilata e restituita alla Società da parte del proprietario originale entro dieci (10) giorni dalla data di acquisto.

Questa garanzia non copre:

- Le parti di ricambio o la manodopera forniti da chiunque non sia la Società, il concessionario o un tecnico della Società
- Difetti o danni causati da manodopera fornite da una persona diversa dalla Società, dal concessionario o da un tecnico della Società
- Qualsiasi malfunzionamento o guasto del prodotto a causa di uso improprio del prodotto, tra cui, ma non solo, la mancata fornitura della manutenzione ragionevole e necessaria o qualsiasi uso che sia discordante dal Manuale d'uso del prodotto

Per ottenere l'assistenza dalla Società o dal concessionario nell'ambito di questa garanzia:

1. Alla Società o al concessionario deve essere presentato un reclamo scritto entro il periodo di garanzia. I reclami scritti alla società devono essere inviati a:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place Suite 200
Carlsbad, CA 92010 USA
T: 1-800-592-7329 USA
F: 1-760-734-5608

e

2. Il Prodotto deve essere restituito alla Società o al concessionario da parte del proprietario

La presente garanzia limitata conferisce specifici diritti legali all'utilizzatore, che può anche avere altri diritti variabili da un luogo all'altro.

La Società non autorizza alcuna persona o rappresentante a creare per essa alcun altro obbligo o responsabilità in relazione alla vendita del Prodotto.

Ogni rappresentante o accordo non contenuti nella garanzia sono considerati nulli e senza effetto.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici IEC 60601-1-2. Questi limiti sono progettati per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Le seguenti Direttive hanno lo scopo di contribuire a promuovere la compatibilità elettromagnetica (EMC) nell'ambiente d'uso identificato per il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus.

- Fare uso delle risorse disponibili, quali i professionisti e le pubblicazioni EMC e le pagine web di Internet in materia di dispositivi medici EMC;
- Valutare l'ambiente elettromagnetico della struttura (per esempio, identificare i trasmettitori radio in prossimità della struttura) e identificare le aree in cui vengono utilizzati dispositivi medici critici;
- Gestire l'ambiente elettromagnetico, i trasmettitori in radiofrequenza e tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche, inclusi i dispositivi medici, per ridurre il rischio di interferenze elettromagnetiche (EMI) del dispositivo medico e ottenere l'EMC;
- Coordinare l'acquisto, l'installazione, l'assistenza, e la gestione di tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate nella struttura per ottenere l'EMC;
- Educare il personale, gli appaltatori, i visitatori e i pazienti della struttura sanitaria sull'EMC e sulle EMI e su come possono riconoscere le EMI del dispositivo medico e ridurre al minimo i rischi connessi;
- Definire e attuare le politiche e le procedure scritte che documentano le intenzioni e le modalità dell'istituzione sanitaria per ridurre il rischio delle EMI del dispositivo medico e raggiungere l'EMC;
- Segnalare i problemi relativi alle EMI al programma FDA MedWatch degli USA e comunicare le esperienze nel campo delle EMI/EMC ai colleghi in forum aperti quali le pubblicazioni e le conferenze mediche/tecniche.

Ulteriori informazioni sono contenute all'interno di un documento completo di Direttive per la EMC nelle strutture sanitarie, sviluppato, con la partecipazione della FDA, dall'Associazione per l'Avanzamento della Strumentazione Medica (AAMI): **La Relazione di Informazioni Tecniche (TIR) 18, Guida alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici per clinici/**

ingegneri biomedici. AAMI TIR 18-1997. Arlington, Virginia: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1997.

Attenzione:

Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources, could result in performance disruption of the EMG -too close to mobile phones or noisy computer chargers may result in higher EMG reading. If this occurs, survey the site of disruption, and take the following actions to eliminate the source(s).

- Spegner e accendere le attrezzature nelle vicinanze per isolare l'attrezzatura che provoca interferenze.
- Riposizionare o orientare diversamente le attrezzature che interferiscono.
- Aumentare la distanza tra le apparecchiature che interferiscono e il sistema di terapia VitalStim Plus.
- Rimuovere i dispositivi che sono altamente suscettibili alle interferenze elettromagnetiche.
- Abbassare l'energia proveniente dalle fonti interne che siano sotto il controllo della struttura sanitaria (per esempio i sistemi di cercapersone).
- Etichettare i dispositivi suscettibili alle interferenze elettromagnetiche.
- Educare il personale clinico a riconoscere i potenziali problemi relativi alle EMI.
- Eliminare o ridurre le EMI con soluzioni tecniche (per esempio schermature).
- Limitare l'uso di comunicatori personali (telefoni cellulari, computer) nelle aree con dispositivi sensibili alle EMI.
- Condividere le informazioni relative alle EMI con altro personale, particolarmente quando si valuta l'acquisto di attrezzature nuove che possono generare EMI.
- Acquistare dispositivi medici conformi alle norme IEC 60601-1-2 EMC (immunità EMI di 3 V/metro, limitare il livello di interferenza a 0,0014 V/metro).

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA (EMC)

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus devono accertarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus usa energia in RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze nelle attrezzature elettroniche che si trovino nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus è adatto per l'uso in tutte le istituzioni, comprese le abitazioni domestiche, e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce gli edifici adibiti per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile - Alimentazione a batteria	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Non applicabile - Alimentazione a batteria	

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus devono accertarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello della prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ±8 kV ±15 kV scarica in aria	contatto ±8 kV ±15 kV scarica in aria	La valutazione del rischio sul Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus indica che i livelli di conformità dichiarati sono accettabili quando vengono prese misure precauzionali ESD.
Elettrico rapido transitorio/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile - Alimentazione a batteria Non applicabile - linee di segnale inferiori a 3 metri	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modo differenziale + 1 kV (da linea a linea) Modo comune + 2 kV (da linea a massa)	Non applicabile - Alimentazione a batteria	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di caduta su UT) for 0,5 ciclo 40% UT (60% di caduta su UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% di caduta su UT) per 5 sec	Non applicabile - Alimentazione a batteria	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus con un'alimentazione elettrica ininterrotta.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza elettrica devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus devono accertarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello della prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	$[V_1]$ V, dove $V_1 = 3V$	Le attrezzature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate più vicine di qualsiasi parte del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	$[E_1]$ V/m, dove $E_1 = 3V/m$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz dove p è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b Le interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
NOTA: 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2: È possibile che queste direttive non si applichino in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
^a Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus supera il livello di conformità di RF di cui sopra, il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus deve essere osservato per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate delle prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus. ^b Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a V_1 V/m.			

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus.			
Il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da irradiazione di RF sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF (Trasmettitori) e il Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus come consigliato di seguito, secondo la potenza erogata massima dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza erogata massima nominale del trasmettitore P (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore d (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (dove $V_1 = 3V$)	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (dove $E_1 = 3V/m$)	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (dove $E_1 = 3V/m$)
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 con una potenza erogata massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata "d" in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza erogata massima del trasmettitore in watt (W) in base alle dichiarazioni del produttore del trasmettitore.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2: È possibile che queste direttive non si applichino in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

REQUISITI FCC

Parte 15 dei Requisiti FCC	
Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 della regolamentazione FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:	- Questo dispositivo non può causare interferenze dannose. - Questo dispositivo può ricevere qualsiasi tipo di interferenza, incluse quelle che potrebbero causare un malfunzionamento.
FCC ID	T9J-RN42
Contiene un Modulo Trasmettitore IC	6514A-RN42

www.djoglobal.com/ifu



R_x
only



2797



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



DJO, LLC
A DJO Global Company
5919 Sea Otter Place
Suite 200
Carlsbad, CA 92010 USA

©2024 DJO, LLC. Tutti i diritti riservati.

Sistema di Elettroterapia VitalStim® Plus
Manuale d'uso
13-0892 Rev L 2024-04-23