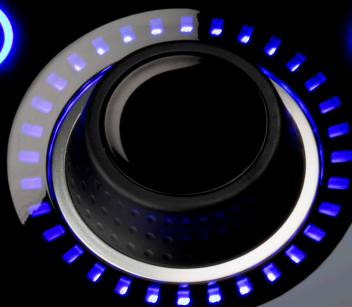




Intelect[®] Mobile 2

ULTRASOUND (15-0131), STIM (15-0132), COMBO (15-0133)

Manuale d'uso



PREFAZIONE	6
SCOPO PREVISTO	6
UTENTE DESIGNATO	6
AMBIENTE DI USO PREVISTO	6
GRUPPO DI PAZIENTI DI DESTINAZIONE	6
ISTRUZIONI PRECAUZIONALI	7

INDICAZIONI PER L'ELETTROTERAPIA	7
INDICAZIONI	7
CONTROINDICAZIONI	7
PRECAUZIONI AGGIUNTIVE	8
EFFETTI INDESIDERATI	9

INDICAZIONI PER GLI ULTRASUONI	10
INDICAZIONI	10
CONTROINDICAZIONI	10
PRECAUZIONI AGGIUNTIVE	10
EFFETTI INDESIDERATI	10

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI	11
--	-----------

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	15
TERMINOLOGIA GENERALE	15
SIMBOLI SOFTWARE DEL SISTEMA	15
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI DEL DISPOSITIVO	16
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	17
INTERFACCIA OPERATORE	18
SINCRONIZZAZIONE DEI DATI	22

SISTEMA	24
DIMENSIONI E SPECIFICHE DEL SISTEMA	24
FORME D'ONDA	27
GUIDA ALLE FORME D'ONDA	35
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PER L'ELETTROTERAPIA E POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI	41
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PER LA TERAPIA A ULTRASUONI	42

INTERFACCIA DISPOSITIVO UTENTE	43
DESCRIZIONE DELLA SCHERMATA	43
IMPOSTAZIONI	45
SCHERMATA PRINCIPALE	46
SCHERMATA TREATMENT REVIEW (REVISIONE DEL TRATTAMENTO)	47
SCHERMATA GUIDELINES (LINEE GUIDA)	49
FUNZIONAMENTO DELL'ELETTROTERAPIA	50
FUNZIONAMENTO DELLA TERAPIA A ULTRASUONI	52

FUNZIONAMENTO COMBINATO	53	(EMC)	66
CONFIGURAZIONE PARAMETRI CONSIGLIATA (SPS)	55		
DATI DI TRATTAMENTO	56		
PROTOCOLLI PERSONALIZZATI	58		
SCELTE RAPIDE	59		
RISORSE CLINICHE	60		
DESCRIZIONI DI MODALITÀ/FORMA D'ONDA	61		
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	61		
ACCESSORI SOSTITUTIVI	62		
PULIZIA DI INTELECT® MOBILE 2	64		
REQUISITI DI CALIBRAZIONE	64		
ISTRUZIONI PER L'AGGIORNAMENTO SOFTWARE	64		
ELIMINAZIONE DEL DISPOSITIVO	64		
GARANZIA	65		
TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA			

PREFAZIONE

Questo manuale è destinato agli utenti di Intellect® Mobile 2 ULTRASOUND (15-0131), Intellect® Mobile 2 STIM (15-0132) e Intellect® Mobile 2 COMBO (15-0133).

Contiene informazioni di carattere generale sul funzionamento, sulle istruzioni preventive e sulla manutenzione del dispositivo.

Per un uso, un'efficienza e una durata ottimali del sistema, leggere attentamente il presente manuale e acquisire dimestichezza con i comandi e gli accessori prima di mettere in funzione il sistema.

Prima di sottoporre un paziente a qualsiasi tipo di trattamento, l'utente di questa apparecchiatura è tenuto a leggere, comprendere e seguire le informazioni contenute nel presente manuale per ciascuna modalità di trattamento disponibile, nonché le indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvertenze e pericoli.

SCOPO PREVISTO

I dispositivi Intellect® Mobile 2 prevedono una gamma di terapie multimodali (TENS, NMES, Ultrasuoni) applicabili da parte di operatori sanitari che utilizzano TENS, NMES e Ultrasuoni terapeutici per il trattamento di vari disturbi muscolo-scheletrici e di deficit muscolari.

La gamma di prodotti Intellect® Mobile 2 include i seguenti modelli:

Il dispositivo per elettroterapia Intellect® Mobile 2 idoneo per TENS e NMES

Il dispositivo per ultrasuoni Intellect® Mobile 2 idoneo per terapia con ultrasuoni

Il dispositivo Intellect® Mobile 2 Combo, utilizzabile sia per l'elettroterapia (TENS e NMES) che per gli ultrasuoni terapeutici simultaneamente o indipendentemente

Il presente dispositivo deve essere utilizzato da operatori sanitari abilitati. L'utente deve saper:

- leggere e comprendere il manuale dell'operatore, le avvertenze, le precauzioni e i pericoli;
- Rilevare i segnali visivi e acustici.
- leggere e comprendere le indicazioni e controindicazioni correlate al dispositivo.

AMBIENTE DI USO PREVISTO

Il dispositivo può essere utilizzato in ambienti sanitari sia professionali sia domestici.

GRUPPO DI PAZIENTI DI DESTINAZIONE

I dispositivi Intellect® Mobile 2 sono adatti a pazienti adulti che necessitano il trattamento sintomatico delle condizioni muscolo-scheletriche menzionate nelle "indicazioni" e per i quali non vale alcuna delle controindicazioni.

UTENTE DESIGNATO

ISTRUZIONI PRECAUZIONALI

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



ATTENZIONE

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



AVVERTENZA

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



PERICOLO

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

NOTA: il termine "NOTA", riportato nel corso di questo manuale, indica informazioni utili relative alla particolare area di funzionamento descritta.

INDICAZIONI PER L'ELETTROTHERAPIA

INDICAZIONI

Indicazione TENS:

- Alleviamento sintomatico del dolore acuto e cronico associato a condizioni muscolo-scheletriche
- Gestione e alleviamento del dolore post-operatorio

Indicazione NMES:

- Disturbi da deficit muscolare scheletrico con conseguenti benefici come:
 - » - Rieducazione muscolare
 - » - Mantenimento o aumento del Range Of Motion (ROM)

CONTROINDICAZIONI

Intellect® Mobile 2 NON deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni:

- Non impiegare per la riduzione del dolore locale sintomatica, tranne se in presenza di eziologia stabilita o di diagnosi di sindrome dolorosa.
- Non impiegare in presenza di lesioni di natura tumorale nell'area di trattamento.
- Non applicare la stimolazione su aree gonfie, infette o infiammate oppure su eruzioni cutanee (ad esempio flebiti, tromboflebiti, vene varicose, ecc.).
- Non impiegare se il paziente presenta malattie infettive, presunte o accertate e/o malattia che richiede, ai fini clinici generici, la soppressione di stati febbrili.
- Non applicare gli elettrodi nella regione del seno carotideo (collo)

INDICAZIONI PER L'ELETTROTHERAPIA (CONTINUED)

anteriore) o in modo transcerebrale (attraverso la testa).

- Non usare su pazienti in stato di gravidanza. La sicurezza dell'uso della stimolazione elettrica terapeutica durante la gravidanza non è stata determinata.
- Non utilizzare il dispositivo Intellect® Mobile 2 su pazienti sottoposti di recente o in passato a impianto di pacemaker sincroni per la neurostimolazione cardiaca, defibrillatori cardiaci impiantabili o altri dispositivi elettronici impiantabili.
- Non utilizzare il dispositivo Intellect® Mobile 2 su pazienti dotati di dispositivi medici elettromeccanici a contatto con il corpo, come le pompe per insulina.
- Non usare questo sistema in ambienti di RM o di TC. Il dispositivo Intellect® Mobile 2, i relativi componenti e gli accessori non vanno impiegati in sale di RM o di TC.
- Non effettuare la stimolazione transtoracica o sul petto poiché l'introduzione di corrente elettrica nel cuore può provocare aritmia cardiaca.
- Non effettuare la stimolazione sulla parte anteriore del collo o sulla bocca. Possono verificarsi gravi spasmi dei muscoli laringei e faringei, e le contrazioni possono essere abbastanza intense da chiudere le vie aeree o provocare difficoltà respiratorie.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE

- Prestare particolare attenzione nei pazienti con problemi cardiaci sospetti o diagnosticati.
- Prestare particolare attenzione nei pazienti affetti da epilessia sospetta o diagnosticata.
- Prestare attenzione nei seguenti casi:
- In presenza di una tendenza all'emorragia in seguito a traumi acuti o fratture
- A seguito di interventi chirurgici recenti quando la contrazione muscolare può destabilizzare il processo di guarigione
- Sull'utero di una donna in periodo mestruale o in gravidanza;
- Su porzioni cutanee che non presentano una sensibilità normale
- Gli elettrostimolatori muscolari devono essere utilizzati solo con i fili conduttori e gli elettrodi raccomandati dal produttore.
- In seguito ad applicazione prolungata di forme d'onda TENS, possono verificarsi casi sporadici di irritazione cutanea nel sito di posizionamento dell'elettrodo.
- La gestione efficace del dolore con le forme d'onda TENS dipende in misura elevata dalla scelta del paziente da parte di un personale tecnico esperto nella gestione del dolore.

INDICAZIONI PER L'ELETTROTERAPIA (CONTINUED)

EFFETTI INDESIDERATI

- Con l'uso di elettrostimolatori muscolari sono stati riportati casi di irritazione e ustioni cutanee sotto gli elettrodi. Generalmente, l'irritazione può essere ridotta utilizzando un mezzo conduttore alternativo o collocando un elettrodo alternativo.
- Irritazione cutanea e ustioni causate dagli elettrodi sono i potenziali effetti indesiderati provocabili dalle forme d'onda TENS.

Nota: 1. È possibile ridurre o evitare casi di irritazione cutanea o di ustioni sotto gli elettrodi usando elettrodi di dimensioni appropriate e assicurando una qualità di contatto ottimale.

2. In alcune persone con pelle particolarmente sensibile, dopo una seduta di stimolazione si potrebbe osservare un arrossamento della pelle venuta a contatto con gli elettrodi. Questo arrossamento è del tutto normale e scompare nell'arco di 10-20 minuti. Evitare tuttavia di iniziare una nuova seduta di stimolazione sulla stessa zona fintanto che l'arrossamento non è completamente scomparso.

INDICAZIONI PER GLI ULTRASUONI

INDICAZIONI

- Condizioni muscolo-scheletriche che facilitano la riduzione del dolore nella zona interessata.

CONTROINDICAZIONI

- Non impiegare per la riduzione del dolore locale sintomatica, tranne se in presenza di eziologia stabilita o di diagnosi di sindrome dolorosa.
- Non impiegare in presenza di lesioni di natura tumorale nell'area di trattamento.
- Non impiegare se il paziente presenta malattie infettive, presunte o accertate e/o malattia che richiede, ai fini clinici generici, la soppressione di stati febbrili.
- Non impiegare sopra o in prossimità di centri di crescita ossea fino allo sviluppo completo dell'osso.
- Non impiegare sull'area toracica se al paziente è stato impiantato un pacemaker cardiaco.
- Non impiegare su una frattura in via di guarigione.
- Non impiegare sugli occhi o negli occhi.
- Non impiegare sull'utero di una paziente in stato di gravidanza.
- L'uso del dispositivo su tessuti ischemici in individui affetti da malattie vascolari potrebbe portare alla necrosi tissutale, laddove l'apporto ematico non fosse in grado di rispondere alla domanda metabolica.
- Non utilizzare il dispositivo Intellect® Mobile 2 su pazienti

sottoposti di recente o in passato a impianto di pacemaker sincroni per la neurostimolazione cardiaca, defibrillatori cardiaci impiantabili o altri dispositivi elettronici impiantabili.

- Non utilizzare il dispositivo Intellect® Mobile 2 su pazienti dotati di dispositivi medici elettromeccanici a contatto con il corpo, come le pompe per insulina.
- Non usare questo sistema in ambienti di RM o di TC. Il dispositivo Intellect® Mobile 2, i relativi componenti e gli accessori non vanno impiegati in sale di RM o di TC.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE

È necessario adottare precauzioni aggiuntive quando si utilizzano gli ultrasuoni su pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- Su un'area della colonna vertebrale in seguito a laminectomia, ad es. in caso di rimozione di ampi lembi di tessuti di rivestimento
- Su aree sottoposte ad anestesia
- Su pazienti affetti da diatesi emorragica

EFFETTI INDESIDERATI

- Sono state riportate sensazioni di bruciore e fenomeni di temporanea sensibilità locale durante o dopo la terapia a ultrasuoni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI



ATTENZIONE

- Il dispositivo deve essere utilizzato a una temperatura compresa tra +5 °C e +40 °C, con una percentuale di umidità relativa compresa tra il 15% e il 90%. Il dispositivo deve essere trasportato e conservato a una temperatura compresa tra -20 °C e +60 °C, con una percentuale di umidità relativa compresa tra il 10% e il 90%.
- L'uso di componenti o materiali diversi da quelli di produzione DJO potrebbe influire negativamente sui requisiti minimi di sicurezza.
- Collegare a questa unità solo gli elementi e le apparecchiature che sono stati specificati nelle presenti istruzioni per l'uso come parte del ME SYSTEM o che sono stati indicati come compatibili con il ME SYSTEM.
- NON smontare, modificare o riassemblare l'unità e gli accessori. Ciò può comportare il danneggiamento e un errato funzionamento dell'unità, scosse elettriche, incendi o lesioni.
- NON consentire l'ingresso di corpi estranei, liquidi o agenti per la pulizia nell'unità, compreso in modo non limitativo, materiali infiammabili, acqua e oggetti metallici, per evitare danni all'unità, guasti, scosse elettriche, incendi o lesioni personali.
- Prima di ogni utilizzo ispezionare l'applicatore a ultrasuoni alla ricerca di eventuali crepe che potrebbero consentire l'ingresso di liquido conduttivo.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare i cavi dell'applicatore, i cavi STIM e i rispettivi connettori.
- Prima di ciascun utilizzo, controllare che le ventose per elettrodi a vuoto e i conduttori isolati non presentino crepe e danni che possano impedire al vuoto di fissare correttamente gli elettrodi.
- Maneggiare con cura l'applicatore a ultrasuoni. In caso contrario si possono alterare le caratteristiche del prodotto.
- Usare la massima cautela quando si impiegano densità di corrente superiori a 2 mA/cm².
- All'interno dell'unità non vi sono parti che possono essere sottoposte a manutenzione da parte dell'utente. In caso di verifica di guasti, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi al rivenditore per la riparazione.
- In caso di dispositivo inutilizzato con batteria incorporata, è consigliabile collegare il dispositivo almeno una volta ogni 4 mesi per permettere la ricarica della batteria.
- Per forme d'onda con una componente CC:
 - » Non rasare la zona di applicazione degli elettrodi.
 - » Comunicare al paziente che è normale avvertire una sensazione di formicolio in corrispondenza degli elettrodi e che non è legata al rischio di ustione.
 - » Subito dopo il trattamento sciacquare accuratamente l'area interessata usando acqua di rubinetto.

**AVVERTENZA**

- Utilizzare questo dispositivo solo sotto supervisione diretta di un medico o di un medico specialista abilitato.
- Le spugne, gli elettrodi, i fili conduttori e il gel contaminati possono causare infezioni.
- L'uso di elettrodi su più pazienti può causare infezioni.
- Non applicare il trattamento di elettrostimolazione durante il bagno, la doccia, la sauna o altro simile.
- NON usare Intellect® Mobile 2 in prossimità o in ambienti con sistemi diatermici a ultrasuoni.
- NON usare Intellect® Mobile 2 in prossimità o in ambienti con apparecchiatura a microonde e sistemi diatermici a onde corte RF.
- NON mettere in funzione l'unità in un ambiente in cui si utilizzano altri dispositivi che emettono intenzionalmente energia elettromagnetica senza le dovute protezioni.
- L'apparecchiatura di monitoraggio elettronico (come monitor e allarmi per elettrocardiogramma) potrebbe non funzionare correttamente nel corso dell'impiego della stimolazione elettrica.
- Il collegamento simultaneo di un PAZIENTE a un'APPARECCHIATURA CHIRURGICA ME ad alta frequenza può provocare ustioni in corrispondenza degli elettrodi dello STIMOLATORE e possibili danni allo STIMOLATORE.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte dello strumento Intellect® Mobile 2, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si rischia di compromettere le prestazioni di questa apparecchiatura.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e provocare un funzionamento scorretto.
- La sostituzione della batteria da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbe provocare incendi o esplosioni. Prima di tentare di sostituire la batteria, è consigliabile leggere attentamente le indicazioni per la sostituzione della batteria contenute nelle istruzioni per l'uso di Mobile 2.
- Il dispositivo è stato progettato in conformità con gli standard di sicurezza per l'esposizione a campi elettromagnetici. Questa apparecchiatura genera, sfrutta e può irradiare energia in radiofrequenza; se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni per l'uso, può provocare interferenze dannose ad altri dispositivi per radiocomunicazione posti nelle vicinanze. Le interferenze dannose ad altri dispositivi possono essere determinate dall'accensione e dallo spegnimento di questa apparecchiatura. Tentare di correggere l'interferenza in uno o più dei seguenti modi:
 - » riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
 - » aumentare la distanza tra le apparecchiature;
 - » Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso rispetto a quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.
 - » Consultare il rivenditore autorizzato DJO per assistenza.
- Scollegare il sistema dalla sorgente di alimentazione prima di eseguire interventi di manutenzione, installazione, rimozione o sostituzione per evitare scosse elettriche e possibili danni al sistema.
- Quando si afferra l'applicatore a ultrasuoni, il dispositivo Intellect® Mobile 2 può essere soggetto a scariche elettrostatiche (ESD) a una pressione superiore di ± 6 kV. In tale circostanza, Intellect® Mobile 2 visualizza un errore permanente. Intellect® Mobile 2 interromperà tutte le erogazioni attive (stimolazione, ultrasuoni), mettendo automaticamente il

**AVVERTENZA**

dispositivo in condizioni di sicurezza.

- Per evitare scariche elettrostatiche (ESD) a valori superiori a ± 6 kV:
 - » Impugnare l'applicatore a ultrasuoni prima di dare inizio al trattamento. Se è necessario rilasciare l'applicatore prima di completare il trattamento, interrompere innanzitutto il trattamento in corso, quindi posizionare l'applicatore nel relativo supporto.
 - » L'umidità relativa dell'ambiente d'uso va mantenuta almeno al 50%.
 - » Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, DJO consiglia di implementare comandi aggiuntivi per mantenere l'umidità relativa a un minimo del 50%.
 - » Queste misure preventive in materia di scariche elettrostatiche vanno comunicate al personale medico, agli appaltatori, ai visitatori e ai pazienti. Impugnare l'applicatore a ultrasuoni prima di dare inizio al trattamento. Se è necessario rilasciare l'applicatore prima di completare il trattamento, interrompere innanzitutto il trattamento in corso, quindi posizionare l'applicatore nel relativo supporto.
 - » L'umidità relativa dell'ambiente d'uso va mantenuta almeno al 50%.
 - » Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, DJO consiglia di implementare comandi aggiuntivi per mantenere l'umidità relativa a un minimo del 50%.
 - » Queste misure preventive in materia di scariche elettrostatiche vanno comunicate al personale medico, agli appaltatori, ai visitatori e ai pazienti.
- L'uso dell'apparecchio in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché può comportare un funzionamento inappropriato. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

**PERICOLO**

- NON collegare l'unità a una fonte di alimentazione elettrica senza aver prima verificato che questa disponga della tensione necessaria. Una errata tensione può provocare il danneggiamento dell'unità, malfunzionamento, scosse elettriche, incendio e lesioni. Questa unità è stata costruita per funzionare esclusivamente alla tensione elettrica specificata sulla piastra che riporta il numero di serie e la tensione nominale. Se la tensione dell'unità non è corretta, rivolgersi al rivenditore DJO.
- Il dispositivo non è previsto per l'uso in ambienti ricchi di ossigeno; se viene pertanto utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto, sussiste il rischio di esplosioni.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

TERMINOLOGIA GENERALE

Di seguito sono riportate le definizioni relative alla terminologia specifica utilizzata all'interno del presente manuale. Studiare questi termini per acquisire familiarità e semplificare il funzionamento del sistema e dei comandi di Intelect® Mobile 2.

SIMBOLI SOFTWARE DEL SISTEMA

	Schermata principale		Esegui di nuovo
	Torna alla schermata precedente		Esci
	Impostazioni		Esporta
	Indica l'inserimento di un'unità flash USB.		Importa
	Indica il livello della batteria		Elimina
	Indica che è possibile visualizzare più contenuti scorrendo verticalmente		Cancella tutto
	Indica che è possibile visualizzare più contenuti scorrendo orizzontalmente		Interruzione trattamento
	Indica che è possibile visualizzare più contenuti tramite scorrimento		Stimolazione
	Chiudere la finestra / Esci dallo schermo intero		Ultrasuoni
	Conferma		Combinata
	Salva dati		Scelta rapida
	Modifica		Configurazione parametri consigliata (SPS)
	Linee guida / Assegna a		Protocolli personalizzati
	Informazioni sul dolore		Dati di trattamento
			Risorse cliniche

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI DEL DISPOSITIVO

I contrassegni riportati sull'unità sono una garanzia di conformità ai massimi standard applicabili di sicurezza delle apparecchiature mediche e compatibilità elettromagnetica e sono conformi alle norme ISO 7010 e ISO 15223-1. Il dispositivo potrebbe essere dotato di uno o più dei seguenti contrassegni:

Consultare le istruzioni per l'uso		Condizioni di stoccaggio	
Vedere l'inserito del manuale di istruzioni		Intervallo di temperatura	
Avvertenza, precauzione o pericolo		Intervallo di umidità relativa	
Apparecchiatura elettrica di tipo BF		Intervallo della pressione atmosferica	
Ultrasuoni		Agenzia di test	
Ricaricabile		Marchio CE di conformità al numero dell'organismo notificato	
Stimolazione		Corrente alternata	
Combinata		Dispositivo di Classe II	
Riproduci		IP21	IP21
Pausa		Apparecchiatura a radiofrequenza	
ON/OFF		Conformità alla direttiva RAEE	
Produttore		Durata di conservazione a magazzino	
Data di fabbricazione		Numero di lotto	
Numero di catalogo		A modulazione di ampiezza US	
Numero di serie		MD	
Fragile, maneggiare con cautela		Identificazione unica del dispositivo (UDI)	
Questo lato in alto		Il dispositivo deve essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici e conferito presso apposite strutture di raccolta per il riciclo e il recupero	
Tenere asciutto			

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Intellect® Mobile 2 è un sistema a due canali per elettroterapia, ultrasuonoterapia e terapia combinata utilizzato sia con sia senza un carrello opzionale, che permette di includere un modulo vacuum. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente dietro prescrizione e supervisione di un operatore sanitario abilitato.

15-1200	Spina europea internazionale per Intellect® Mobile 2 Ultrasound 1 cm²
15-1201	Spina universale per set INTL Intellect® Mobile 2 Ultrasound
15-1202	Spina europea internazionale Intellect® Mobile 2 Stim
15-1203	Intellect® Mobile 2 Stim INTL Set All Plug
15-1204	Spina europea internazionale Intellect® Mobile 2 Combo
15-1205	Intellect® Mobile 2 Combo INTL Set All Plug

IL SET COMBO INCLUDE:

15-0133	Intellect® MOBILE 2 COMBO
79967-4	Elettrodi di carbonio
70010	Fili conduttori per stimolazione
6522055	Fasce Chattanooga
42198	Gel per elettrodi
15-0144/46/47	Cavo di alimentazione
13-1604	Versione stampata della guida rapida all'avvio
15-0142	5 CM² Applicatore a ultrasuoni
4248	Flacone di gel
15-1140	Unità USB

Il kit STIM include:

15-0132	Intellect® MOBILE 2 STIM
79967-4	Elettrodi di carbonio
70010	Fili conduttori per stimolazione
6522055	Fasce Chattanooga
42198	Gel per elettrodi
15-0144/46/47	Cavo di alimentazione
13-1604	Versione stampata della guida rapida all'avvio
15-1140	Unità USB

Il kit US include:

15-0131	Intellect® MOBILE 2 ULTRASUONI
15-0144/46/47	Cavo di alimentazione
13-1604	Versione stampata della guida rapida all'avvio
15-0142	5 CM² Applicatore a ultrasuoni
4248	Flacone di gel per ultrasuoni
15-1140	Unità USB

TESTINA



CARRELLO (OPZIONALE)



APPLICATORI A ULTRASUONI

1. Testina dell'applicatore

Il componente dell'applicatore che viene a contatto con il paziente durante la terapia con ultrasuoni o combinata.

2. ultrasuoni

Il gruppo di collegamento al sistema che comprende la testina dell'applicatore.

3. LED

Il componente dell'applicatore che indica se l'applicatore è accoppiato o meno sull'area di trattamento.



MODULO VACUUM (OPZIONALE)



MODULO BATTERIA (OPZIONALE)

La batteria è di tipo 18V 3350mAh Lilon ricaricabile.

INTERFACCIA OPERATORE

L'interfaccia operatore di Intellect® Mobile 2 contiene tutte le funzioni e i comandi necessari per garantire l'accesso a tutte le funzioni, modalità e parametri necessari per modificare e configurare il sistema.

1. Display a colori e touch screen
2. Manopola di regolazione
3. Pulsante Play/pause (Play/Pausa)
4. Pulsante ON/OFF Per spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante (2 secondi).
5. Interruttore di accensione/spegnimento (attivo solo quando collegato alla rete)
6. Lati destro e sinistro del porta-applicatore a ultrasuoni
7. Connettore di alimentazione
8. Coperchio della batteria
9. Porta dell'unità flash USB
10. Fissaggio magnetico al carrello
11. Copertura vacuum
12. Maniglia del dispositivo



Coperchio della batteria Coperatura vacuum



SPIE LUMINOSE DEL DISPOSITIVO

Intelect® Mobile 2 è dotato di diverse spie luminose:

SPIE DEL PANNELLO ANTERIORE:

1. Colori:

- Azzurro intorno al canale di terapia a ultrasuoni di sinistra e destra
- Blu scuro intorno al canale di elettrostimolazione 1
- Verde intorno al canale di elettrostimolazione 2

2. Comportamento:

- Fisso quando la modalità è selezionata e l'erogazione non è attiva
- Lampeggiante quando l'erogazione è attiva
- Lampeggia in modo rapido quando il trattamento viene interrotto e viene richiesta l'intervento dell'operatore

SPIA BLU PULSANTE ON/OFF:

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

SPIA BLU PULSANTE PLAY/PAUSE (PLAY/PAUSA):

- Lampeggia quando l'utente può iniziare/riprendere un trattamento. In caso contrario, è fissa.

FISSAGGIO DELLA TESTA AL CARRELLO

Il carrello opzionale per il sistema di terapia consente all'utente di trasportare agevolmente il sistema tra un paziente e l'altro all'interno della struttura medica e di conservare tutti gli accessori, le forniture e gli applicatori necessari impiegati per le varie modalità del sistema. Il fissaggio della testa al carrello è magnetico.

Rimuovere il dispositivo Intelect® Mobile 2 e il carrello dal cartone di spedizione. Controllare visivamente che non presenti danni. Comunicare immediatamente eventuali danni al trasportatore.

Per fissare sul carrello la testa di Mobile 2, attenersi ai vari passaggi della seguente procedura:

1. Fissare il fondo anteriore del dispositivo sul bordo del carrello
2. Rilasciare delicatamente il dispositivo sul carrello. I magneti aiutano a posizionare correttamente il dispositivo sul piano del carrello.

UNITÀ FORNITA CON BATTERIA OPZIONALE

Dopo aver disimballato Intelect® Mobile 2, seguire questi passi per inserire la batteria.

1. Smontare il coperchio della batteria dalla base del dispositivo rimuovendo le 2 viti (vedi in basso).
2. Rimuovere il coperchio della batteria.
3. Collegare la batteria al relativo connettore sul dispositivo.
4. Inserire la batteria nel suo alloggiamento.
5. Riposizionare le 2 viti per chiudere il coperchio della batteria.

Nota: in caso di inutilizzo del dispositivo con la batteria installata, si raccomanda di collegarlo alla rete elettrica e di accenderlo usando l'interruttore di accensione/spengimento principale posto sul retro del dispositivo almeno una volta ogni 4 mesi per consentire la ricarica della batteria.



COLLEGAMENTO DEI CAVI E INSERIMENTO DELLE SPINE

Durante l'inserimento delle spine, controllare di allineare il lato piatto della spina a quello piatto della fessura, quindi spingere con cautela. Questo accorgimento evita di piegare i piedini nella spina. Prima di iniziare la terapia, inserire il cavo nel connettore appropriato.

ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Al primo utilizzo, sfruttare sempre l'alimentazione di rete anche se la batteria è collegata. Inserire il cavo di alimentazione nella parte posteriore dell'unità, inserire la spina in una presa di corrente, non posizionare l'unità Intelect® Mobile 2 in modo tale che renda difficile la disconnessione dalla rete elettrica.

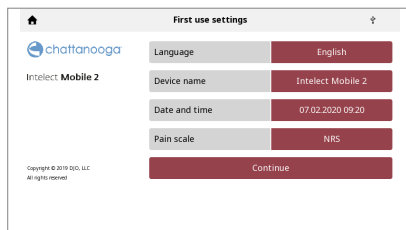
Azionare il dispositivo tramite l'interruttore di accensione/spengimento posto sul retro dell'unità.

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



2. Verrà quindi visualizzata la prima schermata delle impostazioni, permettendo all'utente di

impostare la lingua, il nome del dispositivo e l'ora, e di scegliere la scala del dolore del paziente come NRS (Numerical Rating Scale) (Scala con punteggio numerico) o VAS (Visual Analogue Scale) (Scala analogica visiva).



3. Fare clic su "Continue" (Continua) per andare alla schermata principale.

COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO ALL'ALIMENTAZIONE DI RETE

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

NOTA: in situazioni di emergenza, il cavo di alimentazione può essere scollegato dal retro del dispositivo.

2. Premere l'interruttore di accensione/spengimento posto sul retro del dispositivo.

3. Premere il pulsante ON/OFF sul pannello LCD anteriore.

4. Selezionare la funzione desiderata della schermata principale.



DISPOSITIVO FUNZIONANTE A BATTERIA

1. Premere il pulsante ON/OFF sul pannello LCD anteriore, come mostrato di seguito.
2. Selezionare la funzione desiderata della schermata principale (mostrata sotto).

INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO E SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

Per sospendere il trattamento, premere prima il tasto Play/pause (Play/Pausa) e poi Stop (Stop) sul touch screen. Se il dispositivo è alimentato dalla rete elettrica, premere il pulsante ON/OFF sul pannello anteriore, quindi portare in posizione di spegnimento l'interruttore sul retro del dispositivo.

Se il dispositivo funziona a batteria, seguire la stessa procedura descritta in alto, limitandosi però a premere solo il pulsante ON/OFF sul pannello anteriore.

SINCRONIZZAZIONE DEI DATI

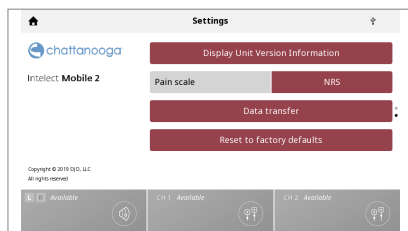
Chattannoga Intellect® Connect App è un software opzionale che può essere installato su computer. Sfrutta la tecnologia Bluetooth® Low Energy per connettersi al dispositivo e rendere fruibili le seguenti funzioni:

1. Importazione/esportazione di protocolli personalizzati
2. Importazione/esportazione di dati di trattamento
3. Importazione delle sessioni del dispositivo sul computer
4. Consente di archiviare la cronologia delle sessioni dei dati di trattamento in un formato utilizzabile per i report
5. Backup/ripristino della configurazione del dispositivo

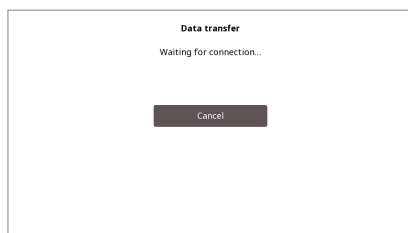
Per effettuare il download, visitare il sito web di Chattanooga. È richiesto Microsoft Windows 10 o superiore e un computer con capacità di comunicare tramite tecnologia Bluetooth® Low Energy.

Nota: il dispositivo non consente l'esecuzione del trattamento durante il trasferimento dei dati.

Per preparare la comunicazione con l'App, premere il pulsante delle Settings (impostazioni), scorrere lo schermo verso il basso e premere il pulsante Data transfer (Trasferimento dati).



A questo punto dovrebbe essere visibile la schermata Waiting for connection (Collegamento in corso) mentre il dispositivo individua il computer a cui associarsi.



Avviare Chattanooga Intellect® Connect App e seguire le istruzioni sullo schermo del computer.

SISTEMA

DIMENSIONI E SPECIFICHE DEL SISTEMA

	Larghezza	Profondità	Altezza	Peso (senza batteria)
Intellect® Mobile 2 Unità principale				
COMBINATA	34 cm	35,5 cm	15 cm	3,1 kg
UltraSound	34 cm	35,5 cm	15 cm	2,8 kg
STIMOLAZIONE	25,5 cm	35,5 cm	15 cm	2,9 kg
Configurazioni del carrello				
Carrello (carico operativo sicuro 6,5 KG)	48 cm (max)	52 cm (max)	96 cm	10,1 kg
Carrello con modulo vacuum	48 cm (max)	52 cm (max)	96 cm	11,5 kg
Dispositivo su carrello	-	-	111 cm	-

ALIMENTAZIONE

Ingresso	100-240 V CA, da 1,0 a 0,42 A, 50/60 Hz
Classe elettrica	CLASSE II
Modalità di funzionamento	Continuo

Nota: per isolare la rete occorre azionare l'interruttore bipolare situato sul pannello posteriore.

Tipo elettrico (grado di protezione)	
Ultrasound	.TIPO BF
Elettroterapia	.TIPO BF
Elettroterapia a pressione negativa	.TIPO BF
Ultrasuoni ed elettroterapia	.TIPO BF

SPECIFICHE PER L'ELETTROSTIMOLAZIONE

Le specifiche relative all'erogazione sono descritte per ogni forma d'onda a partire dalle pagine 24-26. Se non altrimenti specificato, la previsione dei controlli di elettroterapia equivale a: ±20%. Impedenza di carico: 500-1.000 Ohm
CC = corrente costante, effetto dell'impedenza di carico sulla tensione
CV = tensione costante, effetto dell'impedenza di carico sulla corrente

SPECIFICHE PER VUOTO

Alimentazione	
Ingresso	20-25 V CC, corrente di picco massima 1 A
Tipo di elettricità	TIPO BF

Caratteristiche generali	
Portata del vuoto	da 0 a 600 mbar massimo +/- 5%
Modalità vacuum	Continua o Pulsata continua.
	10 impostazioni di portata del vuoto, 60 mbar per ogni impostazione, da +10 mbar a 10 mbar per impostazione

Modalità pulsata	
	Impostazioni massime del vuoto da 2 a 10, da + 10 mbar a -10 mbar per impostazione
	Impostazioni minime del vuoto da 1 a 9, da +10 mbar a -10 mbar per impostazione
	Tempo di mantenimento nelle impostazioni di vuoto minimo e massimo, 0-20 secondi, in scatti da 1 secondo, +/-0,5 secondi

SPECIFICHE DEGLI ULTRASUONI

Frequenza	1 MHz; 3 MHz
Duty Cycle	10%, 20%, 50%, Continuo
Velocità di ripetizione degli impulsi	16, 48 o 100 Hz
Durata impulso:	1–31,25 ms
	Max (ON): 31,25 ms
	Min (OFF): 5 ms

POTENZA IN USCITA

Applicatore a ultrasuoni Frequenza	1 cm ²		2 cm ²		5 cm ²		10 cm ²	
	1 MHz	3 MHz	1 MHz	3 MHz	1 MHz	3 MHz	1 MHz	3 MHz
Area di radiazione effettiva ERA INTL (cm ²)	1	0,9	1,5	1	2,5	2,7	6	6,8
Potenza in uscita max nella modalità continua	2 W	1,8 W	3 W	2 W	5 W	5,4 W	12 W	6,8 W
Potenza in uscita max nella modalità pulsata	3 W	2,7 W (*)	4,5 W	3 W	7,5 W	8,1 W	18 W	13,6 W
Ampiezza max in modalità continua	2 W/cm ²	2 W/cm ²	2 W/cm ²	2 W/cm ²	2 W/cm ²	2 W/cm ²	2 W/cm ²	1 W/cm ²
Ampiezza max in modalità pulsata	3 W/cm ²	3 W/cm ²	3 W/cm ²	3 W/cm ²	3 W/cm ²	3 W/cm ²	3 W/cm ²	2 W/cm ²

(*) Un errore di +0,25 W può essere misurato con un applicatore 1 cm² US, modalità impulso 100 Hz al 10% o al 20% Duty Cycle.

Se non altrimenti specificato,
la precisione dei controlli è: ±20%.

Rapporto tra la potenza termica
e quella di picco: 1:1, al 50% Duty Cycle
4:1, al 20% Duty Cycle
9:1, al 10% Duty Cycle

Rapporto di non uniformità del fascio < 5:1
Tipo di fascio Collimazione
Tempo di trattamento da 1 a 30 min

FUNZIONAMENTO GENERALE DEL SISTEMA E TEMPERATURA DI STOCCAGGIO

Condizioni di funzionamento

Questo dispositivo è conforme ai propri requisiti in presenza delle seguenti condizioni:

Temperatura:	da 5 °C a 40 °C
Umidità relativa:	dal 15% al 90%
Pressione atmosferica:	da 70 kPa a 106 kPa.

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Il presente dispositivo rimarrà in buono stato in base alle seguenti condizioni:

Temperatura:	da -20 °C a 60 °C
Umidità relativa:	dal 10% al 90%
Pressione atmosferica:	da 50 kPa a 106 kPa

Tempo necessario per riscaldare Intellect® Mobile 2 passando dalla temperatura di stoccaggio minima tra un utilizzo e l'altro fino al momento in cui Intellect® Mobile 2 è pronto per l'uso previsto con temperatura ambiente di 20 °C: 5ore

Tempo necessario per raffreddare Intellect® Mobile 2 passando dalla temperatura di stoccaggio massima tra un utilizzo e l'altro fino al momento in cui Intellect® Mobile 2 è pronto per l'uso previsto con temperatura ambiente di 20 °C: 5ore

Classificazione IPXX dell'unità

Classificato a IP21

Protezione IP2* contro le dita o altri oggetti non superiori a 80mm di lunghezza e 12mm di diametro

*1 Protezione contro gocce d'acqua in caduta verticale

Classificazione IPXX dell'applicatore a ultrasuoni

Classificato a IPX7

Protezione IPX7 contro immersione in acqua (fino a 1 m di profondità)

ROSSO

Caratteristiche del trasmettitore/ricevitore RF:

- Banda di frequenza di trasmissione:	2.400-2.483,5 MHz
- Tipo di modulazione:	GFSK
- Velocità di trasmissione dati:	fino a 2 Mbps 500 kHz di deviazione a 2 Mbps
- Potenza irradiata effettiva:	+6 dBm

FORME D'ONDA

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

C.C.: Corrente costante

CV: tensione costante



IFC (Interferenziale) Tradizionale (4 poli)

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La corrente interferenziale è una forma d'onda con frequenza media. La corrente viene distribuita da due canali (quattro elettrodi). Le correnti si intersecano le une con le altre nell'area del corpo sottoposta a trattamento. In punto di intersezione le due correnti interferiscono l'una con l'altra determinando una modulazione dell'intensità (l'intensità della corrente aumenta e diminuisce con una frequenza regolare).

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sul canale	1e2,
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità uscita	0-100 mA (CC)
Frequenza di battimento	1-200 Hz
Frequenza portante	2.000-10.000 Hz
Tempo di ciclo dall'utente	Continuo o definito
Tempo di sweep	14 sec
Frequenza di battimento sweep bassa	1-199 Hz
Frequenza di battimento sweep alta	2-200 Hz
Percentuale di scansione manuale	Statica, 40%, 100%,
IRMS	0-78 mA
Componente CC	No



TENS - Bifase asimmetrica

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La forma d'onda bifase asimmetrica è caratterizzata da una durata dell'impulso breve. È capace di una forte stimolazione delle fibre nervose della pelle e del tessuto muscolare. Tale forma d'onda viene spesso utilizzata nei dispositivi TENS. Proprio per la durata breve dell'impulso, il paziente è generalmente in grado di tollerare bene la corrente, anche a intensità relativamente elevate.

Modalità di uscita	Elettrodi
Intensità uscita (CV)	0-140 mA (CC) 0-140 V
Disponibile sul canale	1, 2
Tempo di trattamento (Stim)	1-60 minuti
Tempo di trattamento (Combo)	1-30 minuti
Selezione della modalità (Stim)	CC o CV
Selezione della modalità (Combo)	CV
Modulazione d'ampiezza da	0% (spento) a 100% con passi del 10%
Frequenza di burst	0-10 bps
Tempo di ciclo dall'utente	Continuo o definito
Frequenza	1-200 pps
Sweep frequenza	On/Off
Durata della fase	30-400 µsec
Tempo di sweep	14 sec
Frequenza sweep bassa	1-199 pps
Frequenza sweep alta	2-200 pps
IRMS	0-50 mA
Componente CC	No

FORME D'ONDA (CONTINUA)



TENS - Bifase simmetrica

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La forma d'onda bifase asimmetrica è caratterizzata da un impulso di breve durata ed è capace di una forte stimolazione delle fibre nervose della pelle e dei muscoli. Questa forma d'onda è spesso utilizzata nelle unità di stimolazione muscolare portatili e in alcuni dispositivi TENS.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sul canale	1, 2
Tempo di trattamento (Stim)	1-60 minuti
Tempo di trattamento (Combo)	1-30 minuti
Selezione della modalità (Stim)	CC o CV
Selezione della modalità (Combo)	CV
Intensità uscita (CV)	0-140 mA (CC) 0-140 V
Modulazione d'ampiezza da	0% (spento) a 100% con passi del 10%
Frequenza di burst	0-10 bps
Tempo di ciclo dall'utente	Continuo o definito
Frequenza	1-200 pps
Sweep frequenza	On/Off
Durata della fase	30-400 µsec
Rampa	0-5 s
Tempo di sweep	14 sec
Frequenza sweep bassa	1-199 pps
Frequenza sweep alta	2-200 pps
IRMS	0-50 mA
Componente CC	No



TENS - HAN

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La forma d'onda HAN fornisce parametri ottimali con una sequenza controllata di precisione delle modalità di stimolazione Dense-and-Disperse (DD) in cui un burst di 8 impulsi a 80Hz si alterna alla stimolazione continua (niente burst), ognuno con una durata di 3 secondi.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità uscita	0-100 mA (CC)
Frequenza di burst	2 bps
Frequenza	80 pps
Durata della fase	180 µsec
IRMS	0-19 mA
Componente CC	No



Microcorrente

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La microcorrente è una forma d'onda monofase di bassissima intensità.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità uscita	0-1.000 µA
Duty Cycle	50%
Frequenza	0,1-1.000 pps
Polarità	Positiva, negativa o alternata
IRMS	0-1 mA
Componente CC	No

FORME D'ONDA (CONTINUA)



VMS™

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La VMS è una forma d'onda bifase simmetrica con un intervallo d'interfase di 100 µsec. Dato l'impulso relativamente breve, questa forma d'onda ha un impatto ridotto sulla pelle, caratteristica che la rende idonea per applicazioni che richiedono elevati livelli d'intensità quali ad esempio protocolli di rieducazione muscolare.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento (Stim)	1-60 minuti
Tempo di trattamento (Combo)	1-30 minuti
Selezione della modalità	CC o CV
Intensità uscita (CV)	0-140 mA (CC) 0-140 V
Anti-affaticamento	OFF o ON
Modalità canale	Singolo, Reciproco, Co-contrazione
Tempo di ciclo dall'utente	Continuo o definito
Frequenza	1-200 pps
Durata della fase	30-1.000 µsec
Rampa	0-5 s
Impostazione intensità canale sia singolo sia doppio in modalità Reciproco e Co-contrazione	Impostazione intensità di
IRMS	0-50 mA
Componente CC	No



Forme d'onda diodinamiche

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

Le forme d'onda diadinamiche sono correnti alternate rettificate. La corrente alternata viene modificata (rettificata) per consentire alla corrente di seguire un'unica direzione.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità in uscita	0-60 mA
MF (Monophasé Fixe) - 50 Hz:	
durata della fase pari a 10 ms seguita da una pausa di 10 ms.	
IRMS [mA]	0-33 mA
DF -	
Frequenza di 100 Hz: durata della fase di 10 ms	
CP -	
1 secondo di MF seguito immediatamente da 1 secondo di DF.	
LP -	
Fluttuazione ritmica tra 2 correnti MF.	
CP-iso -	
Una combinazione di forme d'onda MF e DF. CP-id: Ugual a CP-iso.	
IRMS	0-47 mA
Componente CC	Si

FORME D'ONDA (CONTINUA)



IFC premodulata (2 poli tradizionale)

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La corrente premodulata è una forma d'onda con frequenza media. La corrente esce da un canale (due elettrodi). L'intensità della corrente è modulata: aumenta e diminuisce con frequenza regolare (frequenza di modulazione dell'ampiezza).

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sul canale	1, 2
Tempo di trattamento (STIM)	1-60 minuti
Tempo di trattamento (COMBO)	1-30 minuti
Selezione della modalità	CC o CV
Intensità uscita (CV) portante	0-100 mA (CC) 0-100 V
Battito fisso (sweep disattivato)	1-200 Hz
Tempo di ciclo dall'utente	Continuo o definito
Frequenza	2.000-10.000 Hz
Frequenza di battito sweep bassa	1-199 Hz
Frequenza di battimento sweep alta	2-200 Hz
IRMS	0-55 mA
Componente CC	No



Russa

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La corrente russa è una forma d'onda sinusoidale erogata sotto forma di scariche o serie di impulsi.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC o CV
Intensità uscita (CV)	0-100 mA (CC) 0-100 V
Frequenza di burst	1-100 bps
Frequenza portante	2.500 Hz
Tempo di ciclo dall'utente	Continuo o definito
Duty Cycle	10%, 20%, 30%, 40%, 50%
Rampa	0-5 s
IRMS	0-39 mA
Componente CC	



VMS™ Burst

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La VMS Burst è una forma d'onda bifase simmetrica erogata sotto forma di scariche. Dato l'impulso relativamente breve, questa forma d'onda ha un impatto ridotto sulla pelle, caratteristica che la rende idonea per applicazioni che richiedono elevati livelli d'intensità, come ad esempio in protocolli di riduzione muscolare.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC o CV
Intensità uscita (CV)	0-140 mA (CC) 0-140 V
Anti-Frequenza di burst	OFF o ON
Modalità canale	1-200 bps
	Fase Singola, Reciproca, Co-contrazione
Tempo di ciclo dall'utente	Continuo o definito
Durata	30-400 µsec
Rampa	0-5 s
Impostazione intensità	Impostazione intensità di canale sia singolo sia doppio

in modalità Reciproco e Co-contrazione
IRMS 0-50 mA
Componente CC No



MONOFASE: Rettangolare monofase Pulsato

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La forma d'onda rettangolare monofase pulsata è una corrente unidirezionale interrotta con impulsi di forma rettangolare.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità uscita	0-60 mA (CC)
Durata della fase	0,1-1.000 ms
Intervallo di fase	5-5.000 ms
IRMS	0-47 mA
Componente CC	Sì

FORME D'ONDA (CONTINUA)



MONOFASE: Triangolare monofase pulsata

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La forma d'onda triangolare monofase pulsata è una corrente unidirezionale interrotta con impulsi di forma triangolare.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità uscita	0-60 mA (CC)
Durata della fase	0,1-1.000 ms
Intervallo di fase	5-5.000 ms
IRMS	0-27 mA
Componente CC	Si



GALVANICA: Continua

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La corrente galvanica è una corrente continua che segue un'unica direzione. La corrente può essere continua o interrotta.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità uscita	0-40 mA (CC)
Tempo di ciclo dall'utente	Continuo o definito
Inversione di polarità	On o Off
Con l'inversione della polarità impostata su On, si ha una variazione della polarità a metà trattamento.	
IRMS	0-44 mA
Componente CC	Si



GALVANICA: interrotta

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La corrente galvanica è una corrente continua che segue un'unica direzione. La corrente può essere continua o interrotta.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità uscita	0-40 mA (CC)
Durata dell'impulso	136 µsec
Intervallo di fase	25 µsec
Inversione di polarità	On o Off
Con l'inversione della polarità impostata su On, si ha una variazione della polarità a metà trattamento.	
Rampa di inversione di polarità	1 sec
IRMS	0-41 mA
Componente CC	Si



Träbert (Ultrareiz)

Träbert Current è una forma d'onda monofase con una durata della fase di 2 ms and a pause of 5 ms che determina una frequenza di circa 143 Hz.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità uscita	0-80 mA (CC)
Frequenza	143 pps
Inversione di polarità	On o Off
Con l'inversione della polarità impostata su On, si ha una variazione della polarità a metà trattamento.	
Durata della fase	2 ms
IRMS	0-47 mA
Componente CC	Si

FORME D'ONDA (CONTINUA)



A ONDA: Rettangolare monofase

La corrente rettangolare monofase A ONDA che consiste in una serie di pulsazioni rettangolari monofasiche. Gli impulsi raggiungono la massima potenza, mantenerli costanti quindi ridurli prima della pausa. Questa forma d'onda è particolarmente indicata per la riduzione muscolare.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità uscita	0-60 mA (CC)
Frequenza	5-60 Hz
Durata della fase	0,2-5,0 ms
Pausa	0-57 sec
Impulsi al minuto	1-20
IRMS	0-37 mA
Componente CC	Sì



Galvanica bassa intensità

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La corrente galvanica a bassa intensità è una corrente continua che segue un'unica direzione. L'intensità è limitata a 4,0 mA

Modalità di uscita	Elettrodi
Selezione della modalità	CC
Intensità uscita	0-4 mA (CC)
Dosaggio	40-80 mA-min
Polarità	Fissata su positiva
IRMS	0-5 mA
Componente CC	Sì



A ONDA: triangolare monofase

La forma d'onda triangolare monofasica a onda è una forma d'onda a un canale. Si tratta di una forma d'onda di impulso triangolare che viene aumentata e diminuita in ampiezza (a onda).

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità in uscita	0-60 mA (CC)
Frequenza	5-60 Hz
Durata della fase	0,2-5,0 ms
Pausa	0-57 sec
Impulsi al minuto	1-20
IRMS	21 mA
Componente CC	Sì



VMS™ FR

La versione VMS FR della forma d'onda VMS è un'interazione tra canali su base fisiologica nella quale un canale stimola l'agonista e l'altro l'antagonista del gruppo muscolare che viene esercitato. Il canale agonista attiva il movimento con una breve scarica di energia, seguita da un periodo di attività prolungata per completare il movimento. Il canale antagonista emette una breve scarica di energia per rallentare l'accelerazione iniziale dell'agonista, seguita da una bassa emissione per regolare il movimento dell'agonista. Il movimento viene completato con un burst finale di attività su entrambi i canali. La VMS è una forma d'onda bifase simmetrica con un intervallo d'interfase di 100 µsec. Dato l'impulso relativamente breve, questa forma d'onda ha un impatto ridotto sulla pelle, caratteristica che la rende idonea per applicazioni che richiedono elevati livelli d'intensità quali ad esempio protocolli di riduzione muscolare.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1 e 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Selezione della modalità	CC
Intensità uscita	0-140 mA (CC)
Durata burst	200-5.000 ms
Tempo di ciclo	TBD
Frequenza	20-80 pps
Durata della fase	30-400 µsec
IRMS	0-39 mA
Componente CC	No

FORME D'ONDA (CONTINUA)



Corrente pulsata ad alta tensione (HVPC - High Voltage Pulsed Current)

Le linee guida per il trattamento dell'interfaccia utente del dispositivo contengono consigli sulla dimensione e il tipo di elettrodi da utilizzare.

La corrente pulsata ad alta tensione (HVPC, High Voltage Pulsed Current) presenta una durata dell'impulso estremamente breve caratterizzata da due diversi picchi ad alta tensione. La forma d'onda è monofase (la corrente segue solo un'unica direzione). L'alta tensione determina una minore resistenza cutanea rendendo quindi la corrente non fastidiosa e facilmente tollerabile.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sui canali	1, 2
Tempo di trattamento (Stim)	1-60 minuti
Tempo di trattamento (COMBO)	1-30 minuti
Selezione modalità	CV
Intensità uscita	0-500 V (CV)
Tempo di ciclo dall'utente	Continuo o definito
Display	Volt
Frequenza	1-200 pps
Polarità	Positiva o negativa
Rampa	0,5-5 sec
Tempo di sweep	14 sec
Frequenza sweep alta	2-200 pps
Frequenza sweep bassa	1-199 pps
IRMS	0-45 mA
Componente CC	0-1,5 mA



Corrente interferenziale vettoriale isoplanare
La corrente interferenziale è una forma d'onda con frequenza media. La corrente viene distribuita da due canali (quattro elettrodi). Le correnti si intersecano le une con le altre nell'area del corpo sottoposta a trattamento. In punto di intersezione le due correnti interferiscono l'una con l'altra determinando una modulazione dell'intensità (l'intensità della corrente aumenta e diminuisce con una frequenza regolare). Nel vettore isoplanare IFC il canale B ha uno spostamento di fase fisso di 45° rispetto al canale A.

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sul canale	1 e 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Ampiezza	0-100 mA (CC)
Frequenza di battimento	1-200 Hz
Frequenza portante	2.000-10.000 Hz
Tempo di ciclo	Continuo o definito dall'utente
Rampa	0-5 s
Tempo di sweep	14 sec
Frequenza di battimento sweep bassa	1-199 Hz
Frequenza di battimento sweep alta	2-200 Hz
Scansione vettore	Fissata su 45°
IRMS	0-55 mA
Componente CC	No

FORME D'ONDA (CONTINUA)



Corrente interferenziale vettoriale dipolare
La corrente interferenziale è una forma d'onda con frequenza media. La corrente viene distribuita da due canali (quattro elettrodi). Le correnti si intersecano le une con le altre nell'area del corpo sottoposta a trattamento. In punto di intersezione le due correnti interferiscono l'una con l'altra determinando una modulazione dell'intensità (l'intensità della corrente aumenta e diminuisce con una frequenza regolare). Con la tecnica vettoriale dipolo, le correnti delle due coppie di elettrodi sono sommate vettorialmente nel tessuto. L'effetto è che la stimolazione avviene solo nella direzione del vettore risultante, che può essere regolato su una gamma di 360°.
L'angolo viene regolato manualmente ed è costante oppure viene generato automaticamente in modo che il giro completo (360°) è generato automaticamente in un tempo regolabile (tempo di rotazione).

Modalità di uscita	Elettrodi
Disponibile sul canale	1 e 2
Tempo di trattamento	1-60 minuti
Ampiezza	0-100 mA (CC)
Frequenza di battimento	1-200 Hz
Frequenza portante	2.000-10.000 Hz
Tempo di ciclo dall'utente	Continuo o definito
Rampa	0-5 s
Risoluzione Angolo vettoriale (modalità manuale)	359°
Tempo di rotazione (modalità automatica)	1-10 s
Tempo di sweep	14 sec
Frequenza di battimento sweep bassa	1-199 Hz
Frequenza di battimento sweep alta	2-200 Hz
Scansione vettoriale	Manuale / Automatica
IRMS	0-55 mA
Componente CC	No

GUIDA ALLE FORME D'ONDA

Prime 5 forme d'onda raccomandate per ogni indicazione, in ordine di livello di raccomandazione

Classifica	Alleviamento sintomatico del dolore acuto associato a condizioni muscolo-scheletriche	Alleviamento sintomatico del dolore cronico associato a condizioni muscolo-scheletriche	Gestione e alleviamento del dolore post-operatorio	Rieducazione muscolare	Mantenimento o aumento del Range Of Motion (ROM)
1	TENS Bifase asimmm	TENS Bifase asimmm	TENS Bifase asimmm	VMS, VMS Burst	VMS, VMS Burst
2	TENS Bifase simmm	TENS Bifase simmm	TENS Bifase simmm	VMS FR	VMS FR
3	IFC-4p, IFC-2p, IFC-isoplanare, IFC-dipolare	TENS-Han	IFC-4p, IFC-2p, IFC-isoplanare, IFC-dipolare	Corrente russa	Corrente russa
4	VMS, VMS Burst	IFC-4p, IFC-2p, IFC-isoplanare, IFC-dipolare	VMS, VMS Burst	TENS Bifase simmm, TENS Bifase asimmm	TENS Bifase simmm, TENS Bifase asimmm
5	HVPC	VMS, VMS Burst	HVPC	Rett. monof. puls. / Triang., rett. monof. a onda / Triang.	Rett. monof. puls. / Triang., rett. monof. a onda / Triang.

GUIDA ALLE FORME D'ONDA

parametri consigliati per ogni forma d'onda in ciascuna indicazione

Forma d'onda	Impostazioni predefinite	Alleviamento sintomatico del dolore acuto associato a condizioni muscolo-scheletriche			
		Freq	Intensità	Duty cycle	Durata del trattamento
TENS - Bifase asimmetrica	80 Hz; cont: 20 min	80-150 Hz	Sensazione intensa/ assenza di dolore	Continuo	Finché il dolore persiste
TENS - Bifase simmetrica	50 Hz; cont: 20 min	80-150 Hz	Sensazione intensa/ assenza di dolore	Continuo	Finché il dolore persiste
TENS - HAN	Impostazioni HAN (fisse); 30 min	-	-	-	-
VMS™	50 Hz:2 s rampa: 5 s/5 s:20 min	80-150 Hz	Sensazione intensa/ assenza di dolore	Continuo	Finché il dolore persiste
VMS™ Burst	50 Hz:2 s rampa: 5 s/5 s:20 min	80-150 Hz	Sensazione intensa/ assenza di dolore	Continuo	Finché il dolore persiste
VMS™ FR	50 Hz: 500 ms burst: 1:3; 20 min	-	-	-	-
IFC (Interferenziale) Tradizionale (4 poli)	4.000 Hz: 80/150 Hz; auto 40%; cont: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			Finché il dolore persiste
IFC premodulata (Tradizionale 2 poli)	4.000 Hz: 80/150 Hz; cont: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			Finché il dolore persiste
Corrente interferenziale vettoriale isoplanare	4.000 Hz: 80/150 Hz; cont: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			Finché il dolore persiste
Corrente interferenziale vettoriale dipolare	4.000 Hz: 80/150 Hz; 45°/6 s; cont: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			Finché il dolore persiste
Russa	2.500 Hz: 50 Hz: DC 50%; cont: 20 min	-	-	-	-
Corrente pulsata ad alta tensione (HVPC - High Voltage Pulsed Current)	100 Hz; cont: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			
MONOFASE: Rettangolare monofase pulsata	1.0 ms/500 ms: 5 min	-	-	-	-
MONOFASE: triangolare monofase pulsata	1.0 ms/500 ms: 5 min	-	-	-	-
A ONDA: Rettangolare monofase	50 Hz: 1 ms: 15 min	-	-	-	-
A ONDA: Triangolare monofase	50 Hz: 1 ms: 15 min	-	-	-	-
Forme d'onda diodinamiche	Impostazioni Diadin (fisse), 10 min	Utilizzare le impostazioni predefinite diodinamiche e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			
Träbert (Ultrareiz)	Impostazioni di Träbert (fisse), 10 min	Utilizzare le impostazioni predefinite Träbert e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			
Microcorrente	Neg: 1 Hz: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità a 40-100 µA			Finché il dolore persiste/più ore
GALVANICA: Continua	Pos: 10 min	-	-	-	-
Galvanica bassa intensità	Pos: 1 mA; 40 min	-	-	-	-
GALVANICA: interrotta	Pos: 10 min	-	-	-	-

Forma d'onda	Impostazioni predefinite	Alleviamento sintomatico del dolore cronico associato a condizioni muscolo-scheletriche			
		Freq	Intensità	Duty cycle	Durata del trattamento
TENS - Bifase asimmetrica	80 Hz: cont: 20 min	DA 2 a 5 Hz	Contrazioni muscolari	Continuo	30 min.
TENS - Bifase simmetrica	50 Hz: cont: 20 min	DA 2 a 5 Hz	Contrazioni muscolari	Continuo	30 min.
TENS - HAN	Impostazioni HAN (fisse): 30 min	Utilizzare le impostazioni HAN predefinite e aumentare l'intensità fino a livello sensoriale forte/assenza di dolore			
VMS™	50 Hz: 2 s rampa: 5 s/5 s: 20 min	DA 2 a 5 Hz	Contrazioni muscolari	Continuo	30 min.
VMS™ Burst	50 Hz: 2 s rampa: 5 s/5 s: 20 min	DA 2 a 5 Hz	Contrazioni muscolari	Continuo	30 min.
VMS™ FR	50 Hz: 500 ms burst: 1:3: 20 min	-	-	-	-
IFC (Interferenziale) Tradizionale (4 poli)	4.000 Hz: 80/150 Hz: auto 40%: cont: 20 min	4.000 Hz: 2-5 Hz	Contrazioni muscolari	Continuo	30 min.
IFC premodulata (Tradizionale 2 poli)	4.000 Hz: 80/150 Hz: cont: 20 min	4.000 Hz: 2-5 Hz	Contrazioni muscolari	Continuo	30 min.
Corrente interferenziale vettoriale isoplanare	4.000 Hz: 80/150 Hz: cont: 20 min	4.000 Hz: 2-5 Hz	Contrazioni muscolari	Continuo	30 min.
Corrente interferenziale vettoriale dipolare	4.000 Hz: 80/150 Hz: 45°/6 s: cont: 20 min	4.000 Hz: 2-5 Hz	Contrazioni muscolari	Continuo	30 min.
Russa	2.500 Hz: 50 Hz: DC 50%: cont: 20 min	-	-	-	-
Corrente pulsata ad alta tensione (HVPC - High Voltage Pulsed Current)	100 Hz: cont: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			
MONOFASE: Rettangolare monofase pulsata	1.0 ms/500 ms: 5 min	-	-	-	-
MONOFASE: triangolare monofase pulsata	1.0 ms/500 ms: 5 min	-	-	-	-
A ONDA: Rettangolare monofase	50 Hz: 1 ms: 15 min	-	-	-	-
A ONDA: Triangolare monofase	50 Hz: 1 ms: 15 min	-	-	-	-
Forme d'onda dionamiche	Impostazioni Diadin (fisse), 10 min	Utilizzare le impostazioni predefinite dionamiche e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			
Träbert (Ultrareiz)	Impostazioni di Träbert (fisse), 10 min	-	-	-	-
Microcorrente	Neg: 1 Hz: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità a 40-100 µA			Finché il dolore persiste/più ore
GALVANICA: Continua	Pos: 10 min	Utilizzare le impostazioni predefinite, con inversione della polarità e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale lieve/assenza di dolore			
Galvanica bassa intensità	Pos: 1 mA: 40 min	Utilizzare le impostazioni predefinite: l'intensità può essere aumentata fino a 4 mA: questo diminuirà il tempo di trattamento in proporzione			
GALVANICA: interrotta	Pos: 10 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale lieve/assenza di dolore			

GUIDA ALLE FORME D'ONDA

parametri consigliati per ogni forma d'onda in ciascuna indicazione

Forma d'onda	Impostazioni predefinite	Gestione e alleviamento del dolore post-operatorio			
		Freq	Intensità	Duty cycle	Durata del trattamento
TENS - Bifase asimmetrica	80 Hz; cont: 20 min	80-150 Hz	sensazione forte/assenza di dolore	Continuo	Finché il dolore persiste
TENS - Bifase simmetrica	50 Hz; cont: 20 min	80-150 Hz	sensazione forte/assenza di dolore	Continuo	Finché il dolore persiste
TENS - HAN	Impostazioni HAN (fisse): 30 min	-	-	-	-
VMS™	50 Hz/2 s rampa: 5 s/5 s:20 min	80-150 Hz	sensazione forte/assenza di dolore	Continuo	Finché il dolore persiste
VMS™ Burst	50 Hz/2 s rampa: 5 s/5 s:20 min	80-150 Hz	sensazione forte/assenza di dolore	Continuo	Finché il dolore persiste
VMS™ FR	50 Hz: 500 ms burst: 1:3: 20 min	-	-	-	-
IFC (Interferenziale) Tradizionale (4 poli)	4.000 Hz: 80/150 Hz; auto 40%; cont: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			Finché il dolore persiste
IFC premodulata (Tradizionale 2 poli)	4.000 Hz: 80/150 Hz; cont: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			Finché il dolore persiste
Corrente interferenziale vettoriale isoplanare	4.000 Hz: 80/150 Hz; cont: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			Finché il dolore persiste
Corrente interferenziale vettoriale dipolare	4.000 Hz: 80/150 Hz: 45°/6 s; cont: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			Finché il dolore persiste
Russa	2.500 Hz: 50 Hz: DC 50%; cont: 20 min	-	-	-	-
Corrente pulsata ad alta tensione (HVPC - High Voltage Pulsed Current)	100 Hz; cont: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			
MONOFASE: Rettangolare monofase pulsata	1.0 ms/500 ms: 5 min	-	-	-	-
MONOFASE: triangolare monofase pulsata	1.0 ms/500 ms: 5 min	-	-	-	-
A ONDA: Rettangolare monofase	50 Hz: 1 ms: 15 min	-	-	-	-
A ONDA: Triangolare monofase	50 Hz: 1 ms: 15 min	-	-	-	-
Forme d'onda diodinamiche	Impostazioni Diadin (fisse), 10 min	Utilizzare le impostazioni predefinite diodinamiche e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			
Träbert (Ultrareiz)	Impostazioni di Träbert (fisse), 10 min	Utilizzare le impostazioni predefinite Träbert e aumentare l'intensità fino a raggiungere un livello sensoriale intenso/assenza di dolore			
Microcorrente	Neg: 1 Hz: 20 min	Utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità a 40-100 µA			Finché il dolore persiste/più ore
GALVANICA: Continua	Pos: 10 min	-	-	-	-
Galvanica bassa intensità	Pos: 1 mA: 40 min	-	-	-	-
GALVANICA: interrotta	Pos: 10 min	-	-	-	-

Forma d'onda	Impostazioni predefinite	Rieducazione muscolare			
		Freq	Intensità	Duty cycle	Durata del trattamento
TENS - Bifase asimmetrica	80 Hz: cont: 20 min	35-80 Hz	Contrazione muscolare: massima tollerabile	1:5 a 1:1 con tempo di accensione da 5 s a 20 s	10-15 min
TENS - Bifase simmetrica	50 Hz: cont: 20 min	35-80 Hz	Contrazione muscolare: massima tollerabile	1:5 a 1:1 con tempo di accensione da 5 s a 20 s	10-15 min
TENS - HAN	Impostazioni HAN (fisse): 30 min	-	-	-	-
VMS™	50 Hz:2 s rampa: 5 s/5 s:20 min	35-80 Hz	Contrazione muscolare: massima tollerabile	1:5 a 1:1 con tempo di accensione da 5 s a 20 s	10-15 min
VMS™ Burst	50 Hz:2 s rampa: 5 s/5 s:20 min	35-80 Hz	Contrazione muscolare: massima tollerabile	1:5 a 1:1 con tempo di accensione da 5 s a 20 s	10-15 min
VMS™ FR	50 Hz: 500 ms burst: 1:3: 20 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino al livello motorio massimo tollerato			
IFC (Interferenziale) Tradizionale (4 poli)	4.000 Hz: 80/150 Hz: auto 40%: cont: 20 min	-	-	-	-
IFC premodulata (Tradizionale 2 poli)	4.000 Hz: 80/150 Hz: cont: 20 min	-	-	-	-
Corrente interferenziale vettoriale isoplanare	4.000 Hz: 80/150 Hz: cont: 20 min	-	-	-	-
Corrente interferenziale vettoriale dipolare	4.000 Hz: 80/150 Hz: 45°/6 s: cont: 20 min	-	-	-	-
Russa	2.500 Hz: 50 Hz: DC 50%: cont: 20 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino al livello motorio massimo tollerato			
Corrente pulsata ad alta tensione (HVPC - High Voltage Pulsed Current)	100 Hz: cont: 20 min	-	-	-	-
MONOFASE: Rettangolare monofase pulsata	1.0 ms/500 ms: 5 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare la durata della fase (muscoli denervati) e l'intensità per ottenere la contrazione muscolare			
MONOFASE: triangolare monofase pulsata	1.0 ms/500 ms: 5 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare la durata della fase (muscoli denervati) e l'intensità per ottenere la contrazione muscolare			
A ONDA: Rettangolare monofase	50 Hz: 1 ms: 15 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino al livello motorio massimo tollerato			
A ONDA: Triangolare monofase	50 Hz: 1 ms: 15 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità fino al livello motorio massimo tollerato			
Forme d'onda diadinamiche	Impostazioni Diadin (fisse), 10 min	-	-	-	-
Träbert (Ultrareiz)	Impostazioni di Träbert (fisse), 10 min	-	-	-	-
Microcorrente	Neg: 1 Hz: 20 min	-	-	-	-
GALVANICA: Continua	Pos: 10 min	-	-	-	-
Galvanica bassa intensità	Pos: 1 mA: 40 min	-	-	-	-
GALVANICA: interrotta	Pos: 10 min	-	-	-	-

GUIDA ALLE FORME D'ONDA

parametri consigliati per ogni forma d'onda in ciascuna indicazione

Forma d'onda	Impostazioni predefinite	Mantenimento o aumento del Range Of Motion (ROM)			
		Freq	Intensità	Duty cycle	Durata del trattamento
TENS - Bifase asimmetrica	80 Hz; cont: 20 min	35-50 Hz	Contrazione muscolare che genera ROM	5 s/5 s	20 min.
TENS - Bifase simmetrica	50 Hz; cont: 20 min	35-50 Hz	Contrazione muscolare che genera ROM	5 s/5 s	20 min.
TENS – HAN	Impostazioni HAN (fisse); 30 min	-	-	-	-
VMS™	50 Hz:2 s rampa: 5 s/5 s:20 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità per produrre una contrazione muscolare muovendo l'articolazione per l'intero ROM			
VMS™ Burst	50 Hz:2 s rampa: 5 s/5 s:20 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità per produrre una contrazione muscolare muovendo l'articolazione per l'intero ROM			
VMS™ FR	50 Hz: 500 ms burst: 1:3: 20 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità per produrre una contrazione muscolare muovendo l'articolazione per l'intero ROM			
IFC (Interferenziale) Tradizionale (4 poli)	4.000 Hz: 80/150 Hz: auto 40%; cont: 20 min	-	-	-	-
IFC premodulata (Tradizionale 2 poli)	4.000 Hz: 80/150 Hz: cont: 20 min	-	-	-	-
Corrente interferenziale vettoriale isoplanare	4.000 Hz: 80/150 Hz: cont: 20 min	-	-	-	-
Corrente interferenziale vettoriale dipolare	4.000 Hz: 80/150 Hz: 45°/6 s; cont: 20 min	-	-	-	-
Russa	2.500 Hz: 50 Hz: DC 50%; cont: 20 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità per produrre una contrazione muscolare muovendo l'articolazione per l'intero ROM			
Corrente pulsata ad alta tensione (HVPC - High Voltage Pulsed Current)	100 Hz; cont: 20 min	-	-	-	-
MONOFASE: Rettangolare monofase pulsata	1.0 ms/500 ms: 5 min	-	-	-	-
MONOFASE: triangolare monofase pulsata	1.0 ms/500 ms: 5 min	-	-	-	-
A ONDA: Rettangolare monofase	50 Hz: 1 ms: 15 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità per produrre una contrazione muscolare muovendo l'articolazione per l'intero ROM			
A ONDA: Triangolare monofase	50 Hz: 1 ms: 15 min	utilizzare le impostazioni predefinite e aumentare l'intensità per produrre una contrazione muscolare muovendo l'articolazione per l'intero ROM			
Forme d'onda diodinamiche	Impostazioni Diadin (fisse), 10 min	-	-	-	-
Träbert (Ultrareiz)	Impostazioni di Träbert (fisse), 10 min	-	-	-	-
Microcorrente	Neg: 1 Hz: 20 min	-	-	-	-
GALVANICA: Continua	Pos: 10 min	-	-	-	-
Galvanica bassa intensità	Pos: 1 mA; 40 min	-	-	-	-
GALVANICA: interrotta	Pos: 10 min	-	-	-	-

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PER L'ELETTROTHERAPIA E POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

- Esaminare la pelle alla ricerca di eventuali ferite e pulirla.
- Applicare gli elettrodi sull'area di trattamento.
- Accertarsi che gli elettrodi siano ben fissati alla pelle.
- Accertarsi che vi sia un buon contatto tra la pelle e ogni singolo elettrodo.
- Verificare che l'elettrodo mantenga un buon contatto per l'intera durata del trattamento.
- Esaminare nuovamente la pelle al termine del trattamento.
- Scegliere elettrodi conformi all'anatomia del paziente.
- Prima di sottoporre il paziente al trattamento, controllare, usandolo solo come riferimento, le indicazioni riportate in Electrode Placement recommendations (Raccomandazioni sull'applicazione degli elettrodi) nella schermata Treatment Review (Revisione del trattamento) per la modalità adottata come trattamento.
- Attenersi alle istruzioni del produttore degli elettrodi.
- Nota: più l'elettrodo è piccolo, maggiore è la densità di corrente.

Elettrodi DURA-STICK®

Gli elettrodi DURA-STICK® sono un prodotto autoadesivo monouso indicato specificamente per l'uso con Intellect® Mobile 2.

Si consiglia di impiegare gli elettrodi DURA-STICK® in tutte le circostanze possibili per garantire il massimo contatto con l'area di trattamento e l'erogazione più uniforme del trattamento elettroterapico prescritto.

Per il funzionamento elettroterapico, vedere la pagina 42.

Istruzioni relative all'applicazione degli elettrodi DURA-STICK®

Connessione dei fili conduttori

Inserire la derivazione con il connettore rosso (+) in un elettrodo DURA-STICK®.

Inserire il terminale con il connettore nero (-) nell'altro elettrodo.

Accertarsi che i fili conduttori siano inseriti completamente all'interno degli elettrodi.

NOTA: L'uso di un mezzo di conduzione o di spugne non è richiesto né raccomandato. Gli elettrodi DURA-STICK® sono realizzati per garantire la conduttività ottimale nel corso della terapia, se applicati correttamente.

Fissaggio degli elettrodi

Rimuovere la pellicola adesiva dagli elettrodi DURA-STICK®.

Posizionarli sull'area di trattamento in base alla prescrizione.

Accertarsi che l'intera superficie dell'elettrodo sia a contatto con la pelle del paziente comprimendola per posizionarla correttamente.



PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PER LA TERAPIA A ULTRASUONI

Esaminare la pelle per verificare la presenza di eventuali ferite e pulirla.

Visualizzare l'applicatore consigliato nelle linee guida per il trattamento.

Prima di somministrare il trattamento al paziente, rivedere le linee guida Ultrasound (Ultrasuoni) (solo come riferimento) nella schermata Treatment Review (Revisione del trattamento).

NOTA: gli applicatori sono disponibili nelle seguenti misure:



1 2 3 4

Preparazione e uso dell'applicatore

Pulire l'applicatore prima di ogni sessione di terapia con acqua calda e sapone; prima dell'uso controllare che l'applicatore non presenti crepe.

Applicare liberamente il gel di trasmissione sull'area di trattamento del paziente.

L'applicatore deve essere mosso in senso circolare nel corso della sessione di terapia. L'area trattata deve essere:

- Due volte il diametro dell'applicatore
- Per l'applicatore a ultrasuoni di 5 cm² e 10 cm²: tre volte il diametro dell'applicatore con potenza di uscita > 4 W, modalità continua.

Afferrare sempre l'applicatore a ultrasuoni per l'impugnatura e non per la testina.

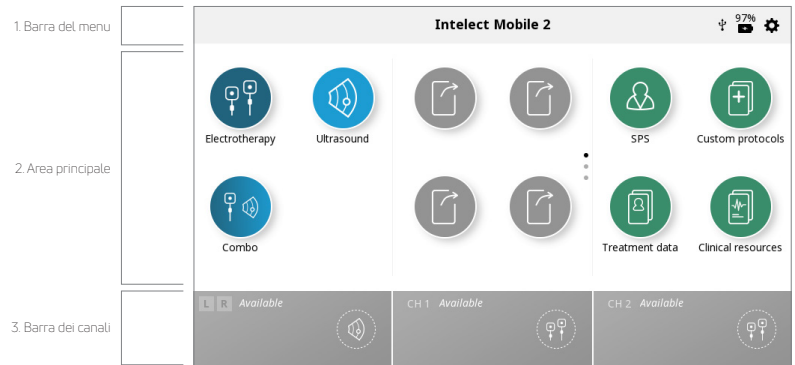
Se l'opzione US Coupling (Accoppiamento ultrasuoni) risulta "On" (Attivato), l'applicatore è collegato correttamente al paziente ed eroga ultrasuoni quando il LED risulta sempre illuminato. Se la testina dell'applicatore si scollega, il LED sulla testina inizia a lampeggiare. Se l'opzione "US coupling" (Accoppiamento ultrasuoni) è ON (Attivato), il dispositivo emette diversi segnali acustici fino a quando la testina non sarà nuovamente collegata. La durata del trattamento si interrompe quando l'accoppiamento non è disponibile.

NOTA: l'uscita per ultrasuoni continua a funzionare in tutte le modalità di accoppiamento ultrasuoni anche se l'applicatore viene staccato. La potenza di uscita è ridotta a un livello molto basso per evitare il riscaldamento della testina a ultrasuoni.

Per informazioni sul FUNZIONAMENTO DELLA TERAPIA A ULTRASUONI, vedere la pagina 64.

INTERFACCIA DISPOSITIVO UTENTE

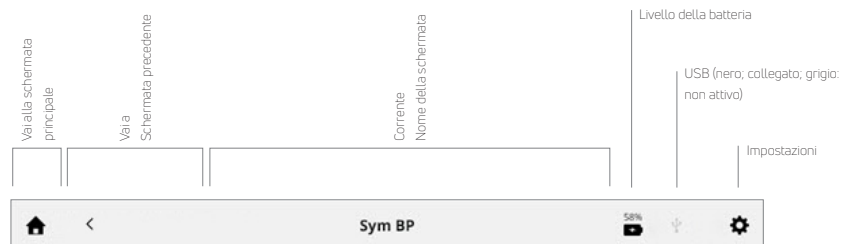
DESCRIZIONE DELLA SCHERMATA



Ogni schermata è formata dalle seguenti sezioni:

Barra del menu

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



Area principale

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

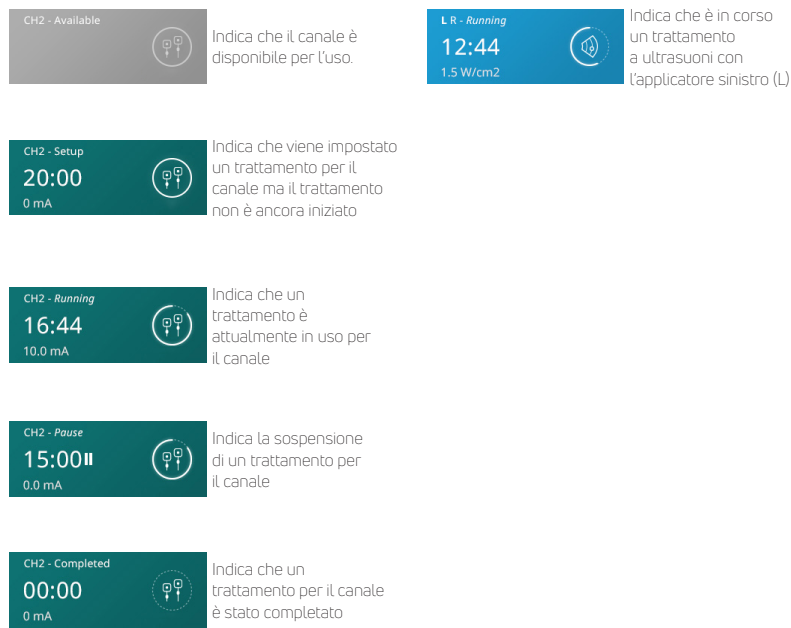
Barra dei canali

Posizionata nella parte inferiore di ogni schermata, questa area visualizza le informazioni relative allo stato dei singoli canali.

Quando si inizia un trattamento, i canali vengono assegnati automaticamente al canale disponibile successivo. La selezione manuale viene effettuata toccando il canale desiderato.

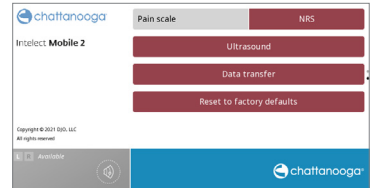
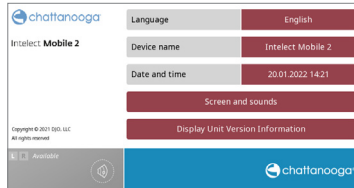


Opzioni di stato dei canali



IMPOSTAZIONI

L'icona delle impostazioni nell'angolo in alto a destra della barra dei menu nella schermata principale consente agli utenti di impostare le preferenze; per accedere, è sufficiente premere il pulsante*.



Scorrere verticalmente per visualizzare altre impostazioni

1. Nella schermata principale, il "nome della schermata corrente" visualizzato nella parte centrale della barra del menu è impostato su "Intelect® Mobile 2".
2. Language (Lingua): selezionare questa casella se si desidera scegliere un'altra lingua.
3. È possibile personalizzare il nome del dispositivo, ad esempio inserendo il nome della propria struttura; a tal fine, premere il pulsante Device name (Nome dispositivo) e inserire il nuovo nome con la tastiera visualizzata, quindi premere Enter (Invio) e il nuovo nome del dispositivo verrà visualizzato nella schermata principale.
4. È possibile impostare data e ora premendo il pulsante Date and time (Data e ora); questa schermata consente inoltre di impostare anche il formato di data e ora.
5. Premere il pulsante Screen and sounds (Schermo e suoni) per entrare in questo menu:
 - » Per regolare la luminosità del display, selezionare il pulsante Brightness (Luminosità). La gamma della luminosità va dallo 0% (livello massimo di attenuazione) al 100% (livello massimo di luminosità) con incrementi del 10%. L'impostazione predefinita è del 80%.
 - » Per regolare il volume del suono, seleziona il pulsante del volume. La gamma del volume va dallo 0% (disattivato) al 100% (livello massimo) con incrementi del 10%. L'impostazione predefinita è del 40%.
 - » Premendo il pulsante per i suoni della tastiera è possibile attivare (ON) o disattivare (OFF) i suoni della tastiera. L'impostazione predefinita è ON (Attivo).
 - » Il pulsante Keypad layout (Layout tastiera) consente di modificare il formato della tastiera in QWERTY, AZERTY o QWERTZ.
 - » Premere il pulsante US Coupling (Accoppiamento ultrasuoni) per attivare o disattivare la segnalazione acustica relativa all'accoppiamento ultrasuoni. L'impostazione predefinita è ON (Attivo).
6. Premere il pulsante Ultrasound (Ultrasuoni) per accedere a questo menu:
 - » Premere il pulsante US Coupling (Accoppiamento ultrasuoni) per attivare o disattivare la segnalazione acustica relativa all'accoppiamento ultrasuoni. L'impostazione predefinita è ON (Attivo).
 - » Premere il pulsante del tempo di accoppiamento per passare da Pause (Pausa) (il conto alla rovescia del tempo di trattamento si interrompe quando l'applicatore è scollegato) a No pause (Nessuna pausa) (il conto alla rovescia del tempo di trattamento prosegue anche se la testina a ultrasuoni è scollegata). L'impostazione predefinita è Pause (Pausa).
7. Se si preme Display Unit Version Information (Mostra informazioni sulla versione dell'unità) viene visualizzato il numero di serie della versione corrente del software e diversi parametri del dispositivo, come mostrato di seguito.
8. Scegliere come visualizzare la scala del dolore, NRS o VAS, premendo il pulsante Pain Scale (Scala dolore) per impostare l'opzione desiderata.

- 9. Premendo il pulsante Data Transfer (Trasferimento dati), il dispositivo si connette via Bluetooth® a un computer abilitato al Bluetooth®.
- 10. Premere Reset to factory defaults (Ripristina impostazioni di fabbrica) per ripristinare il dispositivo alle impostazioni di fabbrica; se si preme questo pulsante il sistema si riavvia e l'utente sarà indirizzato alla schermata di configurazione iniziale al riavvio.
- 11. Quando si inserisce un'unità USB, viene visualizzato un nuovo pulsante che consente di espellere in sicurezza l'unità USB; è sufficiente premere il pulsante e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

SCHERMATA PRINCIPALE

La schermata principale di Intelect® Mobile 2 consente l'accesso a tutte le modalità e funzioni del sistema. La schermata principale contiene le seguenti informazioni:

Modalità

Assegnare o avviare una scelta rapida

Libreria

Intelect Mobile 2

97%

🔌 📶 ⚙️

Electrotherapy

Ultrasound

Combo

SPS

Custom protocols

Treatment data

Clinical resources

CH 1 Available

CH 2 Available

"Impostazione parametri consigliata"

Libreria di protocolli pre-programmata

Libreria dei protocolli del medico

Libreria didattica:

- Descrizione delle modalità
- Immagini anatomiche
- Immagini di patologie

Archiviazione dei dati di trattamento

SCHERMATA TREATMENT REVIEW (REVISIONE DEL TRATTAMENTO)

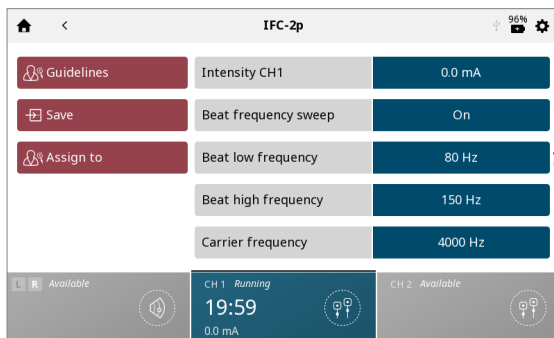
Le schermate Treatment Review (Revisione del trattamento) Intellect® Mobile 2 per elettroterapia, ultrasuoni e combinata includono le seguenti informazioni:

La schermata Treatment Review (Revisione del trattamento) consente di confermare e modificare i parametri del trattamento.

Linee guida sul
posizionamento degli
elettrodi

Salvare nei protocolli
personalizzati

Salvare nei dati di trattamento



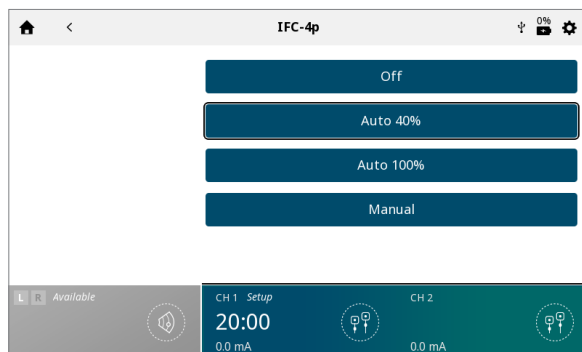
1. Toccare per attivare

2. Regolare con la manopola di regolazione:

- In senso orario-aumento
- In senso antiorario-diminuzione

Nota: Quando un parametro non è regolabile, la casella dei parametri è sbiadita.

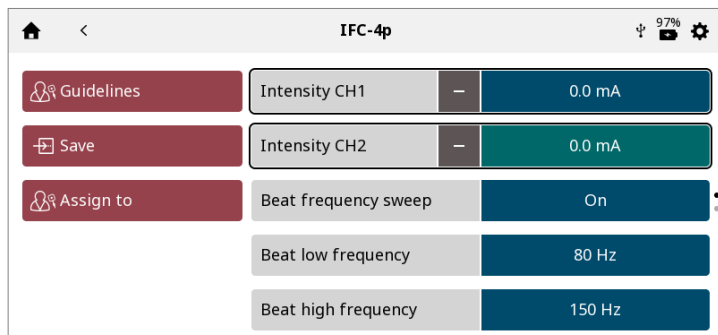
Schermata del sottomenu dei parametri



Toccare per accendere (ON) o
spegnere (OFF)

1. Toccare per attivare
2. Regolare con la manopola
di regolazione:
- In senso orario-aumento
 - In senso antiorario-
diminuzione

Gestione dell'intensità nel canale doppio

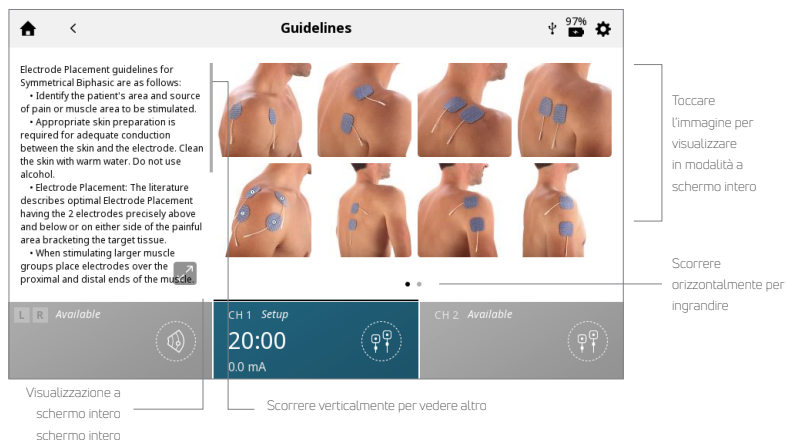


- Per gestire l'intensità di ogni canale è sufficiente toccare la casella per attivarla
- Se il trattamento offre la possibilità di gestire entrambe le intensità di canale contemporaneamente, viene mostrato il simbolo "+" nella casella Channel Intensity (Intensità di canale).
- Se si tocca questo simbolo, entrambe le caselle delle intensità di canale vengono attivate contemporaneamente. Ruotare la manopola per aumentare/diminuire entrambe contemporaneamente.
- Quando le intensità lavorano insieme, viene visualizzato il simbolo "+" su ogni casella. Se si tocca questo simbolo, il canale corrispondente viene disattivato, quindi la manopola agirà solo sul canale attivo restante.

SCHERMATA GUIDELINES (LINEE GUIDA)

Le linee guida per l'elettroterapia, gli ultrasuoni e la terapia combinata forniscono le seguenti informazioni: Istruzioni per il posizionamento ottimale degli elettrodi e/o l'uso dell'applicatore a ultrasuoni sul lato sinistro dello schermo.

Le immagini illustrano il posizionamento degli elettrodi e/o l'area di trattamento e la scelta dell'applicatore raccomandato sul lato destro della schermata.



FUNZIONE PRINT SCREEN (Stampa schermata)

Il dispositivo Intellect® Mobile 2 dispone di una funzione integrata che consente all'utente di stampare la schermata; ad esempio per stampare una sessione di trattamento è possibile:

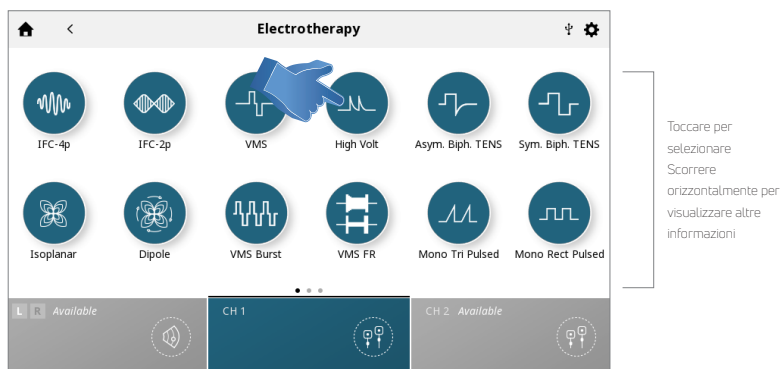
1. Inserire l'unità USB nella porta USB sul retro del dispositivo Mobile 2.
2. Premere contemporaneamente il pulsante Play/pause (Play/Pausa) e il pulsante On/Off per circa 1 secondo, la schermata inizia a lampeggiare e l'immagine verrà catturata sull'unità USB.
3. Nel menu delle impostazioni, selezionare l'opzione di rimozione dell'unità USB per espellere in sicurezza il dispositivo Mobile 2.
4. Viene generato un file bitmap con data e ora codificate nel nome del file.

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

FUNZIONAMENTO DELL'ELETTROTHERAPIA

Per avviare il trattamento elettroterapico, attenersi alla seguente procedura:

1. Preparare il paziente e il sistema di terapia per l'elettroterapia. Vedere la sezione PREPARAZIONE DEL PAZIENTE per la scelta degli elettrodi, la preparazione del paziente e l'applicazione degli elettrodi.
2. Selezionare l'icona ELECTROTHERAPY (ELETTROTHERAPIA) nella schermata principale.
3. Selezionare la forma d'onda desiderata.



Nota: vedere la sezione *Specifiche di sistema di questo manuale per tutte le specifiche relative alle forme d'onda per Intellect® Mobile 2.*

4. IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO

Nella schermata Treatment Review (Revisione del trattamento) è possibile regolare i parametri di trattamento al livello desiderato.

Non iniziare mai con la regolazione dell'intensità: regolare prima tutti gli altri parametri e impostare l'intensità appena prima di avviare il trattamento.

Se si preme il pulsante Save (Salva), il trattamento verrà salvato come un protocollo personalizzato con un nome scelto dall'utente.

Se si preme pulsante Assign to (Assegnare a) vengono visualizzati due pulsanti:

- Assign to (Assegnare a): questo pulsante assegna i dati di trattamento a uno specifico file di dati di trattamento denominato dall'utente
- Open pain scale (Aprire scala del dolore): questo pulsante apre la scala del dolore per registrare il dolore prima del trattamento

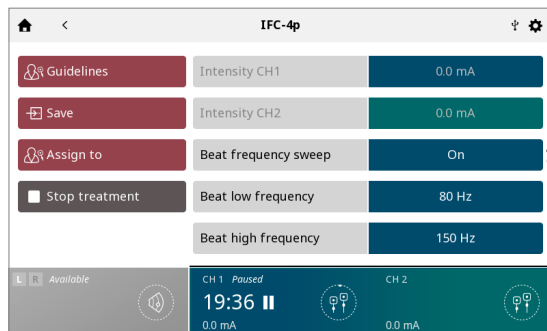
5. AVVIO TRATTAMENTO

Premere il pulsante Start/Pause (Avvio/Pausa).

6. SOSPENSIONE TRATTAMENTO

Premere il pulsante Start/Pause (Avvio/Pausa).

Quando il trattamento viene messo in pausa, nella schermata Treatment Review (Revisione del trattamento) viene visualizzato automaticamente il pulsante Stop Treatment (Arresta trattamento).



Per riprendere il trattamento premere nuovamente il pulsante Start/Pause (Avvio/Pausa).

Nota: viene messo in pausa solo il canale selezionato.

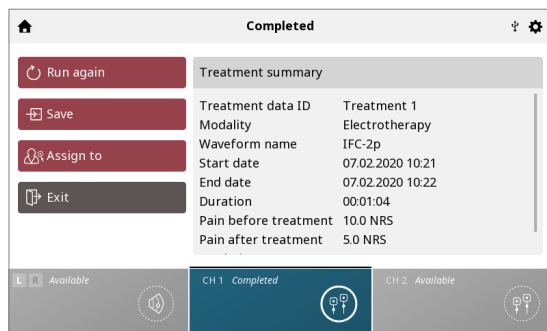
7. INTERRUZIONE TRATTAMENTO

Innanzitutto, è necessario mettere in pausa il trattamento premendo il pulsante Start/Pause (Avvio/Pausa).

Quindi premere il pulsante "Stop treatment" (Arresta trattamento) nella schermata di revisione del trattamento.

Al termine del trattamento, viene visualizzata la schermata Treatment Summary (Riepilogo del trattamento) che offre le seguenti opzioni:

- Ripetere il trattamento premendo Run again (Esegui di nuovo)
- Pulsante Save (Salva)
 - » Salvare il protocollo del trattamento come protocollo personalizzato
- Pulsante Assign to (Assegnare a)
 - » Assegnare le informazioni sulla terapia ai dati di trattamento
 - » Aprire la scala del dolore per registrare il dolore post-trattamento.
- Chiudere la modalità e tornare alla schermata principale



Impostazioni del trattamento completato
Scorrere verticalmente per vedere altro

FUNZIONAMENTO DELLA TERAPIA A ULTRASUONI

Per avviare il trattamento a ultrasuoni, attenersi alla seguente procedura:

1. Per preparare la pelle del paziente per la terapia a ultrasuoni, preparare il paziente secondo le modalità descritte nella sezione PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PER LA TERAPIA A ULTRASUONI.

NOTA: Utilizzare solo gli applicatori a ultrasuoni Intellect® Mobile 2. I modelli precedenti di applicatori a ultrasuoni Chattanooga non funzionano con Intellect® Mobile 2.

2. Nella schermata principale selezionare l'icona Ultrasound (Ultrasuoni)

3. IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO

Nella schermata Treatment Review (Revisione del trattamento) è possibile regolare i parametri di trattamento al livello desiderato.

Non iniziare mai con la regolazione dell'intensità: regolare prima tutti gli altri parametri e impostare l'intensità appena prima di avviare il trattamento.

I pulsanti Save (Salva) e Assign to (Assegnare a) si comportano come nel trattamento con elettroterapia.

4. AVVIO TRATTAMENTO

Premere il pulsante START (AVVIO) per iniziare il trattamento.

5. SOSPENSIONE TRATTAMENTO

Premere il pulsante Start/Pause (Avvio/Pausa). Per riprendere il trattamento premere nuovamente il pulsante Start/Pause (Avvio/Pausa).

Nota: viene messo in pausa solo il canale selezionato.

6. INTERRUZIONE TRATTAMENTO

- Innanzitutto, è necessario mettere in pausa il trattamento premendo il pulsante Start/Pause (Avvio/Pausa).
- Quindi premere la casella "Stop treatment" (Arresta trattamento) nella schermata Treatment Review (Revisione del trattamento).

AL TERMINE DEL TRATTAMENTO, VIENE VISUALIZZATA LA SCHERMATA TREATMENT SUMMARY (RIEPILOGO DEL TRATTAMENTO) CHE OFFRE LE SEGUENTI OPZIONI:

- Ripetere il trattamento premendo Run again (Esegui di nuovo)
- Save (Salva)
 - » il protocollo di trattamento nei protocolli personalizzati (vedere pagina..)
- Assign to (Assegnare a)
 - » Assegnare le informazioni sulla terapia ai dati di trattamento
 - » Aprire la scala del dolore per registrare il dolore post-trattamento.
- Chiudere la modalità e tornare alla schermata principale.

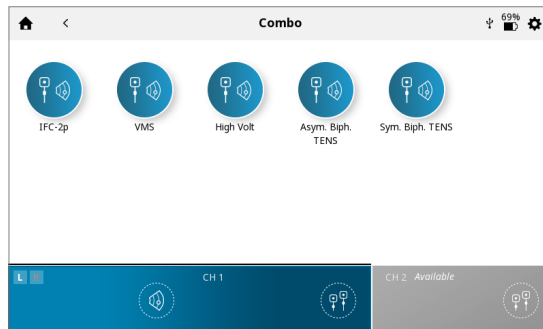
FUNZIONAMENTO COMBINATO

La modalità Combo (Combinata) consente di selezionare e utilizzare la terapia a ultrasuoni in combinazione con la stimolazione muscolare elettrica. Per generare un effetto terapeutico, la terapia combinata utilizza la modalità Ultrasound (Ultrasuoni) unitamente alla modalità High Voltage Pulsed Current (Corrente pulsata ad alta tensione) (HVPC), IFC premodulata (2p), bifasica asimmetrica, bifasica asimmetrica o VMS™.

In questa modalità terapeutica, l'applicatore a ultrasuoni costituisce una delle due metà del circuito elettrico. Un elettrodo collegato al filo conduttore rosso (+) completa il circuito.

Per avviare il trattamento combinato, attenersi alla seguente procedura:

1. Preparare il paziente e il sistema di terapia: vedere la sezione PREPARAZIONE DEL PAZIENTE per la selezione degli elettrodi, la preparazione del paziente e l'applicazione degli elettrodi a pagina (tbc). La preparazione del paziente per la terapia a ultrasuoni si trova a pagina (tbc).
2. Collegare il filo conduttore rosso (+) proveniente dal canale 1 all'elettrodo. Accertarsi che il filo conduttore sia inserito completamente nell'elettrodo. Il filo conduttore nero (-) non viene utilizzato. L'applicatore a ultrasuoni completa il circuito della terapia combinata.
3. Selezionare l'icona COMBO (COMBINATA) nella SCHERMATA PRINCIPALE.
4. Selezionare la terapia combinata a ultrasuoni desiderata e premere l'icona corrispondente.



***Nota:** per ragioni di sicurezza non tutte le forme d'onda sono disponibili per la terapia combinata.*

5. IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO

Nella schermata Treatment Review (Revisione del trattamento) è possibile regolare i parametri di trattamento al livello desiderato.

Non iniziare mai con la regolazione dell'intensità: regolare prima tutti gli altri parametri e impostare l'intensità appena prima di avviare il trattamento.

Se si preme il pulsante Save (Salva), il trattamento verrà salvato come un protocollo personalizzato con un nome scelto dall'utente.

Se si preme pulsante Assign to (Assegnare a) vengono visualizzati due pulsanti:

- Assign to (Assegnare a): questo pulsante assegna i dati di trattamento a uno specifico file di dati di trattamento denominato dall'utente
- Open pain scale (Aprire scala del dolore): questo pulsante apre la scala del dolore per registrare il dolore prima del trattamento

6. AVVIO TRATTAMENTO.

Premere il pulsante START (AVVIO) per iniziare il trattamento.

7. SOSPENSIONE TRATTAMENTO

Premere il pulsante Start/Pause (Avvio/Pausa). Per riprendere il trattamento premere nuovamente il pulsante Start/Pause (Avvio/Pausa).

Nota: viene messo in pausa solo il canale selezionato.

8. INTERRUZIONE TRATTAMENTO

- Innanzitutto, è necessario mettere in pausa il trattamento premendo il pulsante Start/Pause (Avvio/Pausa).
- Quindi premere la casella "Stop treatment" (Arresta trattamento) nella schermata Treatment Review (Revisione del trattamento).

Al termine del trattamento, viene visualizzata la schermata Treatment Summary (Riepilogo del trattamento) che offre le seguenti opzioni:

- Ripetere il trattamento premendo Run again (Esegui di nuovo)
- Save (Salva)
- il protocollo di trattamento nei protocolli personalizzati (vedere pagina...)
 - Assign to (Assegnare a)
- Assegnare le informazioni sulla terapia ai dati di trattamento
- Aprire la scala del dolore per registrare il dolore post-trattamento.
 - Chiudere la modalità e tornare alla schermata principale

CONFIGURAZIONE PARAMETRI CONSIGLIATA (SPS)



Intellect® Mobile 2 dispone di un'icona Suggested Parameter Setup (Configurazione parametri consigliata) (o SPS), che consiste in una serie di protocolli preimpostati dove l'utente seleziona il beneficio clinico e la condizione ideale, mentre l'algoritmo suggerito seleziona le impostazioni dei parametri. Tutte le impostazioni possono essere modificate al fine di soddisfare i requisiti del trattamento prescritto al paziente e per garantire al paziente il massimo comfort.

I parametri SPS di riferimento sono soltanto suggerimenti/linee guida e si basano sull'esperienza storica ottenuta per il dispositivo nell'ambiente clinico.

PER AVVIARE UN PROTOCOLLO SPS ATTENERSI ALLA SEGUENTE PROCEDURA:

1. Selezionare SPS dalla schermata principale
2. Selezionare il beneficio clinico
3. Selezionare l'obiettivo
4. Selezionare MODALITÀ/FORMA D'ONDA
5. IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO

Nella schermata Treatment Review (Revisione del trattamento) vengono visualizzate le impostazioni di trattamento consigliate ed è possibile regolare i parametri al livello desiderato.

Non iniziare mai con la regolazione dell'intensità: regolare prima tutti gli altri parametri e impostare l'intensità appena prima di avviare il trattamento.

Se si preme il pulsante Save (Salva), il trattamento verrà salvato come un protocollo personalizzato con un nome scelto dall'utente.

Se si preme pulsante Assign to (Assegnare a) vengono visualizzati due pulsanti come mostrato in basso:

- Assign to (Assegnare a): questo pulsante assegna i dati di trattamento a uno specifico file di dati di trattamento denominato dall'utente
- Open pain scale (Aprire scala del dolore): questo pulsante apre la scala del dolore per registrare il dolore prima del trattamento

6. AVVIO TRATTAMENTO

Premere il pulsante START (AVVIO).

DATI DI TRATTAMENTO



Una volta completato il trattamento, è possibile salvare i dati di trattamento in Intellect® Mobile 2 per un uso successivo sul dispositivo.

SALVARE I DATI DI TRATTAMENTO

Fare clic sul pulsante Assign to (Assegnare a). I dati di trattamento possono essere assegnati a una cartella in qualsiasi fase del trattamento (configurazione, esecuzione o completamento), ma i dati saranno salvati solo quando il trattamento è terminato e il canale è libero per il trattamento successivo (ossia dopo aver premuto il pulsante EXIT (ESC) nella schermata Treatment Summary (Riepilogo del trattamento)).

Aprire la scala del dolore per registrare il dolore post-trattamento.

Viene visualizzata la schermata TREATMENT DATA (Dati di trattamento)

Salvare i dati di trattamento in una cartella ID esistente o creare una cartella ID nuova e salvarli.

Creare e salvare in un ID nuovo



Selezionare e salvare nell'ID esistente

Salvare i dati di trattamento su un nuovo ID: inserire l'ID e salvare

VISUALIZZARE E GESTIRE I DATI DI TRATTAMENTO: premere l'ICONA TREATMENT DATA (Dati di trattamento) nella schermata principale

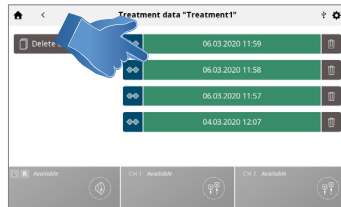
1. VISUALIZZARE i dati di trattamento

Selezionare la cartella ID desiderata.

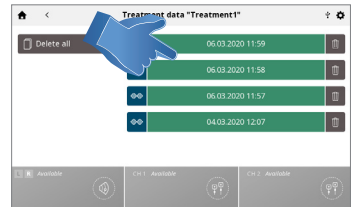
Viene visualizzata la CRONOLOGIA DEL TRATTAMENTO con tutte le sessioni di trattamento precedentemente salvate in ordine cronologico.

2. ELIMINARE i dati di trattamento

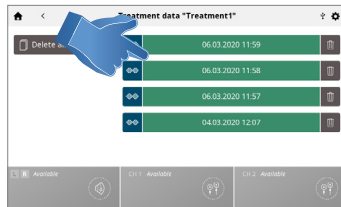
Eliminazione di tutti gli ID



Eliminazione di un solo ID



Eliminazione di tutte le sessioni di trattamento



Eliminazione di una sola sessione



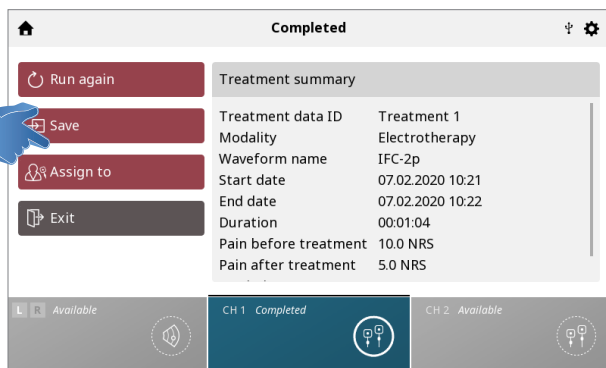
PROTOCOLLI PERSONALIZZATI

Intellect® Mobile 2 consente di impostare un massimo di 25 protocolli personalizzati.

SALVARE UN PROTOCOLLO PERSONALIZZATO

È possibile salvare in qualsiasi momento un nuovo protocollo personalizzato utilizzando il pulsante SAVE (SALVA).

1. Selezionare SAVE (Salva) nella schermata di TREATMENT REVIEW (Revisione del trattamento) o TREATMENT SUMMARY (Riepilogo del trattamento).



2. Nome del protocollo personalizzato con tastiera

Creare un nuovo protocollo personalizzato: immettere il nome del protocollo personalizzato e salvare
VISUALIZZARE e GESTIRE i PROTOCOLLI PERSONALIZZATI: toccare l'icona CUSTOM PROTOCOLS (Protocolli personalizzati) nella schermata principale

1. VISUALIZZARE il protocollo personalizzato

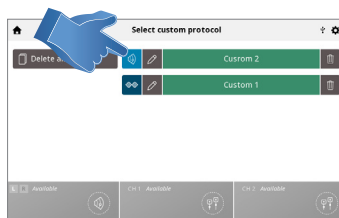
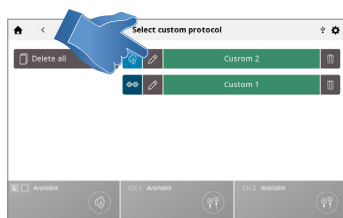
Selezionare il protocollo personalizzato desiderato. Viene visualizzata la schermata TREATMENT REVIEW (Revisione del trattamento) che mostra le impostazioni del protocollo.

Iniziare il trattamento o eseguire altre azioni come descritto nella sezione Elettroterapia/Ultrasuoni/Combinata.

2. ELIMINARE il protocollo personalizzato

Eliminazione di tutti i protocolli

Eliminazione di singoli protocolli



SCELTE RAPIDE

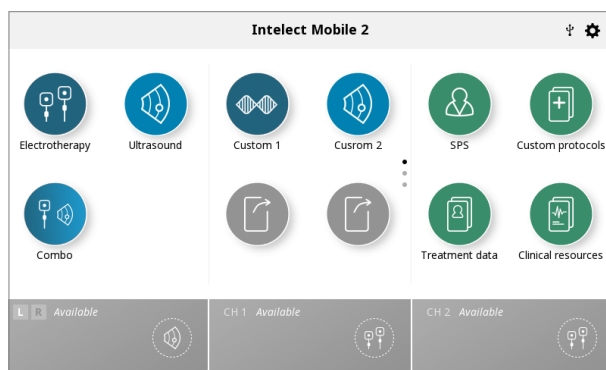
Intelect® Mobile 2 consente di assegnare 12 scelte rapide per protocolli personalizzati alla schermata principale.

ASSEGNARE LA SCELTA RAPIDA

Per assegnare una scelta rapida nella schermata principale, attenersi alla seguente procedura. Le icone di scelta rapida non assegnate vengono visualizzate in grigio. Selezionare una delle icone di scelta rapida non assegnate nella schermata principale.

Selezionare il protocollo desiderato nella libreria Custom Protocols (Protocolli personalizzati).

Scelta rapida assegnata nella schermata principale: una volta assegnata, l'icona di scelta rapida assume il colore e la forma associati alla modalità abbinata



ANNULLARE LA SCELTA RAPIDA

Portare a termine le fasi seguenti per annullare l'assegnazione di una scelta rapida per un protocollo personalizzato sulla schermata principale:

dalla schermata principale tenere premuta l'icona della scelta rapida di cui si desidera annullare l'assegnazione.

L'unità visualizzerà una casella di testo con la domanda: "Remove "My Custom Protocol 1" shortcut?" (Rimuovere la scelta rapida "Il mio protocollo personalizzato 1"?).

Selezionare Cancel (Annulla) per interrompere il processo di rimozione e tornare alla schermata principale oppure selezionare Confirm (Conferma) per proseguire con il processo di annullamento della scelta rapida. Dopo aver selezionato "Confirm" (Conferma), la scelta rapida assegnata in precedenza viene rimossa dalla schermata principale.

RISORSE CLINICHE

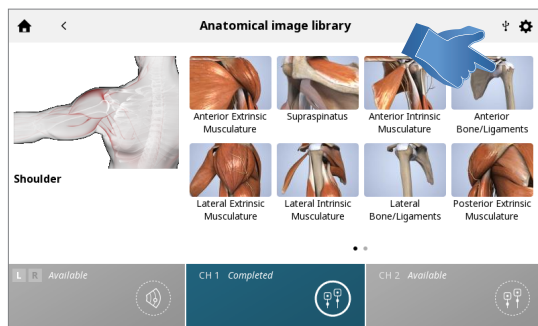
Intellect® Mobile 2 contiene una libreria di risorse cliniche unica. La libreria di immagini anatomiche e di patologie è progettata per aiutare l'operatore nella comprensione visiva e nell'individuazione di gruppi muscolari specifici e di problemi comuni generalmente associati a condizioni patologiche, nonché per fornire uno strumento formativo che il medico può utilizzare nell'interazione con il paziente. Le descrizioni delle modalità e delle forme d'onda forniscono informazioni sullo sfondo fisico e sugli effetti fisiologici di forme d'onda per elettroterapia diverse e della terapia a ultrasuoni, al fine di aiutare l'utente a selezionare la modalità/forma d'onda appropriata. Per visualizzare la libreria delle risorse cliniche, attenersi alla seguente procedura:

Premere l'icona Clinical Resources Library (Libreria risorse cliniche) presente nella schermata principale.

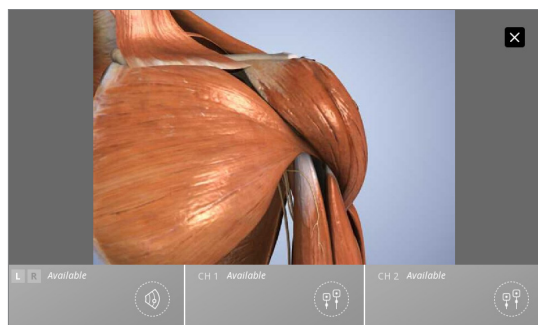
LIBRERIA DI IMMAGINI ANATOMICHE E PATOLOGICHE

Per visualizzare la libreria di immagini anatomiche e patologiche, attenersi alla seguente procedura:

1. Premere l'icona Anatomical or Pathological Image Library (Libreria di immagini anatomiche o patologiche) nella schermata Clinical Resources (Risorse cliniche).
2. Toccare la parte di corpo per la quale si desidera visualizzare le informazioni
Scegliere Anterior (Anteriore) (sul lato sinistro della schermata) o Posterior (Posteriore) (sul lato destro della schermata).
3. Vengono visualizzate le immagini disponibili per la parte di corpo selezionata
Toccare l'immagine che si desidera vedere in modalità a schermo intero.



4. Immagine a schermo intero

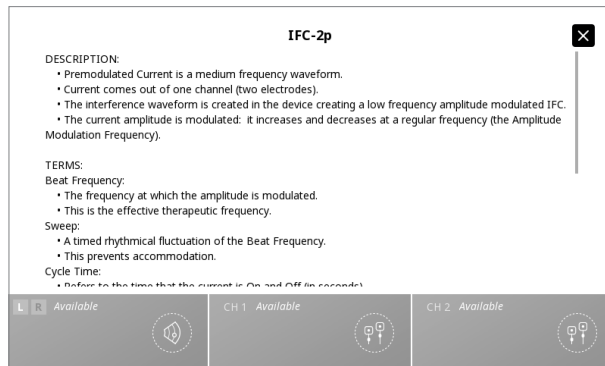


☐ Chiudere la modalità a schermo intero

DESCRIZIONI DI MODALITÀ/FORMA D'ONDA

Per visualizzare le descrizioni relative agli ultrasuoni e alle forme d'onda, attenersi alla seguente procedura:

1. Premere l'icona Electrotherapy Waveform/Ultrasound/Combo Description (Descrizione di Forma d'onda elettroterapica/Ultrasuoni/Combinata) nella schermata Clinical Resources (Risorse cliniche).
2. Selezionare la forma d'onda desiderata (per la descrizione della forma d'onda elettroterapica).
3. Viene visualizzata la descrizione di modalità o forma d'onda.



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

1. Tutti i messaggi di sistema, i messaggi di avvertenza e i messaggi di errore generati dal dispositivo sono auto-esplicativi, tranne l'errore di sistema.
2. Se si verifica un errore di sistema, prendere nota del codice di errore e contattare il rivenditore DJO o il servizio di assistenza DJO scrivendo all'indirizzo e-mail internationalproductsupport@djoglobal.com o telefonando al numero + 33 (0)5 59 52 68 18

ACCESSORI SOSTITUTIVI

Questa sezione contiene le informazioni necessarie agli utenti di Intellect® Mobile 2 per ordinare gli accessori di ricambio utilizzati con il sistema. L'elenco degli accessori di ricambio è stato progettato per l'uso con Intellect® Mobile 2. Al momento dell'ordine, comunicare il numero del componente corrispondente, la descrizione e la quantità desiderata.

ELETTRODI

Numero di modello	Descrizione
42209	Durastick Premium 5 cm (2 pollici) rettangolare (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42210	Durastick Premium 5 x 9 cm (2 x 3,5 pollici) rettangolari (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42205	Durastick Premium 3,2 cm (1,25 pollici) rotondi (40/confezione = 10 pacchi da 4) (non consigliato per l'uso sEMG)
42206	Durastick Premium 5 cm (2 pollici) rotondo (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42207	Durastick Premium 4 x 6 cm (1,5 x 2,5 pollici) ovale (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42208	Durastick Premium 8 x 13 cm (3 x 5 pollici) (2 pacchi)
42211	Durastick Premium 5 cm (2 pollici) in gel blu, ovale (40/confezione = 10 confezioni da 4)
42212	Durastick Premium 4 x 9 cm (1,5 x 3,5 pollici) in gel blu, rettangolare (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42198	Durastick Plus 5 cm (2 pollici) in tessuto, quadrato (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42193	Durastick Plus 5 cm (2 pollici) in schiuma, quadrato (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42199	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3,5 pollici) in tessuto, rettangolare (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42194	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3,5 pollici) in schiuma, rettangolare (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42200	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4 pollici) in tessuto e doppio filo, (2 confezione), rettangolare
42218	Durastick Plus 1,5 x 15 cm (0,5 x 6 pollici) in tessuto (6 pacchi), rettangolare
42219	Durastick Plus 3,2 cm (1,25 pollici) in tessuto, rotondo (40/confezione = 10 pacchi da 4) (non consigliato per l'uso sEMG)
42197	Durastick Plus 5 cm (2 pollici) in tessuto, rotondo (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42192	Durastick Plus 5 cm (2 pollici) in schiuma, rotondo (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42195	Durastick Plus 4 x 6 cm (1,5 x 2,5 pollici) in schiuma, ovale (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42196	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4 pollici) in schiuma, ovale (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42201	Durastick Plus 5 cm (2 pollici) in tessuto con clip, quadrato (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42202	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4 pollici) in tessuto con clip, rettangolare (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42204	Durastick Plus 5 cm (2 pollici) in tessuto, quadrato (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42203	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4 pollici) in tessuto con doppio connettore (2 confezione) Rettangolo
42188	Durastick Plus 5 cm (2 pollici) (2 confezione), quadrato
42189	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3,5 pollici) (2 pacchetto), rettangolare
42190	Durastick Plus 5 cm (2 pollici) quadrato (40/confezione = 10 pacchi da 4)
42191	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3,5 pollici) rettangolare (40/confezione = 10 pacchi da 4)

ACCESSORI PER ELETTROTHERAPIA

Numero di modello	Descrizione
6522055	Fascia Chattanooga
79967-4	Elettrodi in carbonio 6 x 8 cm (2,5 x 3 pollici) (4x)
79967-40	Elettrodi in carbonio 6 x 8 cm (2,5 x 3 pollici) (40x)

ACCESSORI GENERALI

Numero di modello	Descrizione
15-0144	Cavo di alimentazione a muro 2 m, nero, UE
15-0146	Cavo di alimentazione a muro 2 m, nero, Regno Unito
15-0147	Cavo di alimentazione 2 m, nero, AUS
15-1136	Carrello Mobile 2
15-1210	Carrello con modulo vacuum
79977	KIT DELLA SONDA AD ALTA TENSIONE – Comprende la sonda e le punte dell'applicatore della spugna (da 15 e 8 mm)
114.121	Protezione per le dita
70010	KIT FILI CONDUTTORI STANDARD CAN. STIM. 1/2
70012	KIT FILI CONDUTTORI XL CAN. STIM. 1/2

BATTERIA

Numero di modello	Descrizione
14-1086	Batteria

APPLICATORI A ULTRASUONI E GEL

Numero di modello	Descrizione
15-0140	Applicatore a ultrasuoni G16 1 cm ²
15-0141	Applicatore a ultrasuoni G16 2 cm ²
15-0142	Applicatore a ultrasuoni G16 5 cm ²
15-0143	Applicatore a ultrasuoni G16 10 cm ²
4248	Gel di trasmissione Conductor™ - Flacone da 250 ml

PULIZIA DI INTELECT® MOBILE 2

Scollare il sistema dalla fonte di alimentazione, pulire il modulo per vuoto con un panno pulito, privo di pelucchi umidificato con acqua e sapone antibatterico delicato. Qualora fosse necessario sterilizzare maggiormente il sistema, utilizzare un panno umidificato con un detergente antimicrobico. La pulizia deve essere eseguita giornalmente.

Non immergere il sistema in liquidi. Se l'unità dovesse essere accidentalmente immersa, rivolgersi immediatamente al rivenditore o al reparto di assistenza DJO.

Pulizia dello schermo LCD

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

Istruzioni per la pulizia dell'applicatore a ultrasuoni.

Pulire la testina a ultrasuoni con alcool tra le sessioni di terapia. La superficie in alluminio può essere disinfettata con alcool. Evitare di versare alcool sulla parte in plastica.

REQUISITI DI CALIBRAZIONE

L'unità è stata calibrata durante il processo di fabbricazione e non richiede ulteriore calibrazione durante il ciclo di vita del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'AGGIORNAMENTO SOFTWARE

1. Accedere al sito web di Chattanooga: www.chattanoogaarehab.com
2. Accedere alla pagina del prodotto Intellect® Mobile 2.
3. Compilare il modulo di registrazione per ricevere una notifica quando si rende disponibile una nuova versione del software del prodotto e informazioni sugli aggiornamenti delle IFU (se non è stato fatto in precedenza).
4. Andare alla scheda dei download.
5. Scaricare il file zip dell'aggiornamento del firmware ed estrarre il file.
6. Cancellare il drive USB fornito con Intellect® Mobile 2.
7. Copiare i file estratti sull'unità USB.
8. Spegnerne il dispositivo.
9. Inserire l'unità USB nella porta USB che si trova nella parte posteriore del dispositivo.
10. Accendere il dispositivo.
11. Il dispositivo rileva automaticamente la disponibilità di aggiornamenti del firmware e avvia l'aggiornamento; questa procedura richiede alcuni minuti. Non spegnere l'alimentazione durante l'aggiornamento.
12. Una volta completato l'aggiornamento del firmware, viene visualizzata la schermata principale e l'unità USB può essere rimossa. Il dispositivo è pronto per l'uso.
13. Controllare la versione software nelle impostazioni.

ELIMINAZIONE DEL DISPOSITIVO



La Direttiva 2012/19/UE del Consiglio sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) prevede di non smaltire i RAEE come rifiuti urbani. Rivolgersi al distributore di zona per informazioni sullo smaltimento dell'unità e dei relativi accessori.

Se si verifica un incidente correlato al dispositivo, contattare l'autorità sanitaria locale e il produttore: DJO France S.A.S. for Chattanooga product range
Centre Européen de Fret
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
Francia
internationalproductsupport@djoglobal.com

RIPARAZIONE IN GARANZIA/ RIPARAZIONE FUORI GARANZIA

Manutenzione

Se l'unità Intellect® Mobile 2 o un qualsiasi accessorio richiedono un intervento tecnico, contattare il proprio rivenditore o il servizio assistenza clienti di DJO.

Gli interventi di manutenzione su queste unità vanno eseguiti esclusivamente da tecnici specializzati certificati dall'azienda.

Durata prevista

- La durata prevista del dispositivo è di cinque anni.
- La durata prevista degli accessori è di un anno.
- Gli elettrodi in gel e il gel per ultrasuoni sono accessori con scadenza definita e la loro durata è inferiore rispetto al ciclo di vita previsto per il dispositivo. La durata è indicata sulla confezione degli elettrodi e sul flacone del gel.

GARANZIA

DJO FRANCE SAS ("Azienda") garantisce che Intellect® Mobile 2 e il modulo vacuum ("Prodotti") sono privi di difetti di materiale e manodopera.

La presente garanzia è valida per un periodo di due anni (24 mesi) a partire dalla data di acquisto originale da parte del cliente.

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

Attenzione

Non è consentito apportare modifiche al dispositivo. Qualsiasi apertura, riparazione o modifica non autorizzata del dispositivo da parte di personale non autorizzato solleverà il produttore dai propri obblighi e dalle proprie responsabilità nei confronti del funzionamento sicuro del sistema. Questo invaliderà automaticamente la garanzia

anche prima della sua scadenza.

Il periodo di validità della garanzia per gli accessori è di 90 giorni. Gli accessori sono i fili conduttori e gli elettrodi.

Il periodo di garanzia per il carrello del sistema di terapia e gli applicatori a ultrasuoni è di un anno (12 mesi).

La presente garanzia non copre:

- Parti sostitutive o manodopera fornita da persone diverse dalla Società, il rivenditore o altro tecnico di assistenza della Società.
- Difetti o danni causati da manodopera fornita da persone diverse dalla Società, il rivenditore o altro tecnico di assistenza della Società.
- Qualsiasi malfunzionamento o guasto del Prodotto provocato da un uso improprio dello stesso, inclusi senza limitazione alcuna, il mancato rispetto delle procedure di manutenzione richieste e ragionevoli o qualsiasi uso non conforme a quanto indicato nel manuale d'uso del Prodotto.

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

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

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

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Raccomandazioni e Dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'unità Intellect® Mobile 2 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Intellect® Mobile 2 devono garantire che l'unità sia utilizzata in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità Intellect® Mobile 2 utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il proprio funzionamento interno. Inoltre, Intellect® Mobile 2 contiene un modulo radio Bluetooth®. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11 Senza vuoto Con vuoto	Classe B Class A 1	
Emissione di corrente armonica IEC 61000-3-2	Classe A	L'unità Intellect® Mobile 2 è idonea all'impiego in tutti gli ambienti, incluso quello domestico e gli ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per edifici a uso domestico.
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
Nota 1 sull'uso con modulo vacuum opzionale: per le due caratteristiche di emissione questo apparecchio è idoneo all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzato in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 Classe B), questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.		

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) – CONTINUAZIONE

Indicazioni e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica			
L'unità Intellect® Mobile 2 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Intellect® Mobile 2 devono garantire che l'unità sia utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	La valutazione dei rischi su Intellect® Mobile 2 ha indicato come i livelli di conformità sostenuti risultino accettabili in presenza di precauzioni ESD. Intellect® Mobile 2 può essere soggetto a scariche elettrostatiche (ESD) a livelli superiori a ±7 kV quando si afferra per la prima volta l'applicatore a ultrasuoni. In tale circostanza, Intellect® Mobile 2 visualizza un errore permanente. Intellect® Mobile 2 interromperà tutte le uscite attive (stimolazione, ultrasuoni), mettendo automaticamente il dispositivo in condizioni di sicurezza. Per evitare scariche elettrostatiche (ESD) a valori superiori a ±7 kV: • Impugnare l'applicatore a ultrasuoni prima di dare inizio al trattamento. Se è necessario rilasciare l'applicatore prima di completare il trattamento, interrompere innanzitutto il trattamento in corso, quindi posizionare l'applicatore nel relativo supporto. • L'umidità relativa dell'ambiente d'uso va mantenuta almeno al 50%. • È necessario che i pavimenti siano in legno, in cemento oppure rivestiti con mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, DJO consiglia di implementare comandi aggiuntivi per mantenere l'umidità relativa a un minimo del 50%. • Queste misure preventive in materia di scariche elettrostatiche vanno comunicate al personale medico, agli appaltatori, ai visitatori e ai pazienti.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli previsti per un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV in modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli previsti per un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT: 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 25/30 cicli Monofase a 0°	0% UT: 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT: 1 ciclo e 70% UT: 25/30 cicli Monofase a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli previsti per un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente deve poter utilizzare l'unità Intellect® Mobile 2 anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'unità Intellect® Mobile 2 mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi sui livelli tipici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione CA dell'alimentazione di rete precedente all'applicazione del livello di test.			
Campi magnetici prossimi IEC 61000-4-39	CW: 8 A/m 2.1 kHz: 65 A/m 50 kHz: 7.5 A/m	CW: 8 A/m 2.1 kHz: 65 A/m 50 kHz: 7.5 A/m	Frequenza di prova 30 kHz Frequenza di prova 134.2 kHz Frequenza di prova 13.56 MHz

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA (EMC) – CONTINUAZIONE

Indicazioni e dichiarazioni del costruttore – Immunità elettromagnetica			
L'unità Intellect® Mobile 2 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Intellect® Mobile 2 devono garantire che l'unità sia utilizzata in un ambiente elettromagnetico.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Radiofrequenze condotte IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM e radioamatoriali	3 Vrms 6 Vrms	Il dispositivo è destinato all'uso in un tipico ambiente elettromagnetico domestico e di cura a domicilio. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte dello strumento Intellect Mobile 2, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchio potrebbero essere compromesse.
Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7GHz 9–28V/m in bande wireless	10 V/m 9–28 V/m	
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenze più elevate.			
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a) Le bande ISM (industrial scientific and medical) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6, 765 MHz a 6.795 MHz 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz e 40.66 MHz a 40.70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 8,0 MHz sono da 1,8 MHz a 2, 0 MHz 3,5 MHz a 4,0 MHz 5,3 MHz a 5,4 MHz. Da 7 MHz a 7,3 MHz. Da 10,1 MHz a 10,15 MHz. Da 14 MHz a 14,2 MHz. Da 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz 24,89 MHz a 24, 99 MHz 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.			



DJO France SAS
Centre Européen de Frêt 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre - France
Tel: + 33 (0) 5 59 52 86 90 - F: + 33 (0) 5 59 52 86 91
ENOVIS.FR

enovisTM

5919 Sea Otter Place, Suite 200, Carlsbad, CA 92010, USA

enovis-medtech.eu

I singoli risultati possono variare. Né Enovis, DJO, LLC né alcuna delle sue sussidiarie forniscono pareri medici. Il contenuto del presente documento non costituisce un parere medico, legale o un altro tipo di parere professionale. Piuttosto, si prega di consultare l'operatore sanitario per informazioni sull'eventuale percorso terapeutico appropriato per il caso specifico.