

Serie 4

Manuale dell'utente



Copyright:



Enraf-Nonius B.V.
P.O. Box 12080
Vareseweg 127
3004 GB Rotterdam
The Netherlands
Tel: +31 (0)10 – 20 30 600
Fax: +31 (0)10 – 20 30 699
info@enraf-nonius.nl
www.enraf-nonius.com

Part number: 1498755_40
31 ottobre 2013

Serie 4

Manuale dell'utente





Sommario

1	PREFAZIONE	7
1.1	Utente/Operatore previsto	7
1.2	Affidabilità del prodotto	7
2	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	7
3	ISTRUZIONI PREVENTIVE	8
4	USO PREVISTO	9
4.1	Usò previsto elettroterapia	9
4.1.1	Gestione del dolore	9
4.1.2	Stimolazione muscolare	10
4.1.3	Descrizione: Profili d'onda della corrente.....	11
4.1.4	Illustrazioni forme d'onda di corrente	20
4.2	Usò previsto della terapia a ultrasuoni	24
4.2.1	Indicazioni	24
4.2.2	Contraindicazioni.....	24
4.2.3	Precauzioni ed avvertenze	25
4.2.4	Rischi importanti.....	25
4.2.5	Effetti avversi potenziali.....	25
4.2.6	Parametri.....	25
4.3	Terapia di combinazione	26
5	CONTENUTI DEGLI IMBALLAGI	26
6	INSTALLAZIONE	27
6.1	Sistemi senza Vacotron	27
6.2	Sistemi dotati di Vacotron	27
6.3	Collegamento alla rete di alimentazione	27
6.4	Scollegamento dalla rete di alimentazione	27
6.5	Installazione della batteria in opzione	28
6.6	Funzionamento a batteria	28
7	INFORMAZIONI SULL'APPLICAZIONE	28
7.1	Elettroterapia	28
7.1.1	Prima del trattamento	28
7.1.2	Elettrodi di gomma flessibile.....	29
7.1.3	Elettrodi d'aspirazione	29
7.1.4	Elettrodi autoadesivi	29
7.1.5	Effetti elettrolitici	30
7.1.6	Densità di corrente	30
7.1.7	Reazioni di connessione e sconnessione.....	30
7.2	Ultrasuoni	30
7.2.1	Controllo di contatto	30
7.2.2	Il mezzo di contatto	31
7.2.3	Prima del trattamento	31
7.2.4	Durante il trattamento.....	31
7.2.5	Dopo il trattamento	31
7.3	Vacuum	31

8	ISTRUZIONI OPERATIVE	32
8.1	Comandi operatore.....	32
8.2	Operazione di base.....	34
8.2.1	Accensione dell'apparecchio	34
8.2.2	Organizzazione del display.....	34
8.2.3	Navigazione.....	35
8.2.4	Spegnimento del dispositivo.....	42
8.2.5	Dettagli di funzionamento.....	42
9	MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	45
9.1	Pulizia e disinfezione	45
9.1.1	Pulizia dell'apparecchio	45
9.1.2	Pulizia del pannello di visualizzazione.....	45
9.1.3	Elettrodi ed accessori	45
9.1.4	Cavo del paziente.....	45
9.1.5	Applicatore ultrasonico	45
9.1.6	Elettrodi sotto vuoto e spugne	45
9.1.7	Cavi vuoto	46
9.1.8	Pulire il serbatoio dell'acqua e le tubazioni:.....	46
9.2	Messaggi di avvertimento, Messaggi di errore e Risoluzione dei problemi	46
9.2.1	Codice d'errore	46
9.2.2	Insufficienza o mancanza di corrente d'uscita	46
9.2.3	Batteria quasi scarica	46
9.2.4	Serbatoio dell'acqua pieno	46
9.2.5	Perdita del vuoto	47
9.2.6	Errore applicatore ultrasuoni	47
9.2.7	Alimentazione corrente insufficiente	47
9.3	Manutenzione a carico dell'utente.....	47
9.3.1	Ottimizzare controllo contatto applicatore a ultrasuoni	47
9.3.2	Salvataggio e ripristino preferiti.....	47
9.3.3	Aggiornamento firmware	47
9.4	Manutenzione tecnica	48
9.5	Termine della durata di vita.....	48
10	SPECIFICHE	49
10.1	Parametri degli ultrasuoni	49
10.2	Parametri d'emissione dello stimolatore	51
10.3	Dati tecnici	53
10.4	Norme di sicurezza e prestazioni.....	54
10.5	EMC dati	54
11	INFORMAZIONI PER L'ORDINE.....	57

1 Prefazione

1.1 Utente/Operatore previsto

Questo manuale è stato redatto per i detentori e gli operatori della Serie 4. Esso presenta istruzioni operative generali, pratiche preventive ed informazioni sulla manutenzione e sui pezzi. Per poter ottenere il massimo livello d'utilizzo, efficienza e durata di vita di questo dispositivo, leggere interamente questo manuale e familiarizzarsi con i comandi, nonché con gli accessori, prima di far funzionare il dispositivo stesso.

Questo dispositivo è concepito per essere usato da persone che usano il dispositivo medico nello svolgimento del proprio lavoro, o comunque sotto la loro supervisione, e all'interno di un'attività di cura professionale, che capiscono i vantaggi e i limiti dell'elettroterapia e della terapia a ultrasuoni. In pratica, "utenti professionali".

AVVERTENZA (solo per gli USA):

La Serie 4 è un dispositivo su prescrizione, che dev'essere utilizzato sotto la sorveglianza o su ordine di un medico o di un altro fornitore di assistenza medica, debitamente approvato.

Le specifiche menzionate in questo manuale erano quelle effettive al momento della sua pubblicazione. In ogni caso, data la pratica di continui miglioramenti di Enraf-Nonius BV, a queste specifiche potranno essere apportate modifiche in qualsiasi momento, senza alcun obbligo di notifica da parte di Enraf-Nonius BV.

1.2 Affidabilità del prodotto

In molti paesi sono entrate in vigore normative relative all'affidabilità del prodotto. Tali normative prevedono, tra le altre cose, che trascorso un periodo di 10 anni dalla messa in circolazione di un prodotto, il fabbricante non può più essere ritenuto responsabile per eventuali difetti relativi a quel prodotto.

Entro i limiti massimi consentiti dalla legge in vigore, in nessun caso Enraf-Nonius, i suoi fornitori o rivenditori saranno responsabili di qualsiasi danno indiretto, particolare, incidentale o consequenziale causato dall'utilizzo o dall'incapacità di utilizzo del prodotto, inclusi, tra l'altro, perdita di avviamento, lavoro e produttività, guasti del computer o malfunzionamenti, o qualsiasi danno o perdita commerciale, anche se avvisati della possibilità e indipendentemente dalla teoria legale o di equità (contratti, illeciti civili o altro) sulla quale si basa il reclamo. In ogni caso la responsabilità totale di Enraf-Nonius, considerando tutte le clausole di questo contratto, non deve eccedere nel complesso la somma dei costi sostenuti per il prodotto e per l'assistenza relativa al prodotto ricevuta dalla Enraf-Nonius in base ad un eventuale contratto di assistenza separato, ad eccezione di decesso o lesioni personali provocati dalla negligenza di Enraf-Nonius, nei limiti in cui la legge in vigore proibisce limitazioni dei danni nei casi sopra esposti. La controparte (utilizzatore o un suo rappresentante) libera la Enraf-Nonius da tutti i reclami derivanti da terzi.

2 Descrizione del prodotto

La serie 4 è una famiglia di prodotti per la terapia fisica. I dispositivi condividono lo stesso pannello di comando dotato di un pannello touch a colori. I dispositivi sono alimentati dalla rete e, su richiesta, possono avere una batteria per un funzionamento indipendente dall'alimentazione di rete. La famiglia comprende i prodotti descritti qui sotto.

Endomed 482:

Il modello Endomed 482 è dotato di due canali di elettroterapia completamente identici. I canali di elettroterapia si possono usare in combinazione (collegati) o in modo totalmente indipendente. E' disponibile un set completo di forme d'onda di corrente, adatto sia per le applicazioni per la gestione del dolore che per la stimolazione dei muscoli. L'operazione gestita dal protocollo è disponibile, fornendo sequenze dei passaggi di cura sia definite in fabbrica che definite dall'utente. I protocolli possono funzionare su canali collegati o indipendenti. Con i canali indipendenti si possono utilizzare due protocolli differenti nello stesso momento.

Sonopuls 490:

Il Sonopuls 490 è un dispositivo per la terapia a ultrasuoni. Il dispositivo propone due posizioni per collegare un applicatore a ultrasuoni. A seconda della configurazione ordinata per il dispositivo, il Sonopuls 490 è dotato di un applicatore con una grande area di contatto, un applicatore con una piccola area di contatto o entrambe. Gli applicatori possono funzionare in modalità continua o pulsata ad una frequenza a ultrasuoni di 1 MHz o 3 MHz. Il controllo del contatto sospende l'applicazione dell'energia a ultrasuoni quando il contatto acustico con l'area di trattamento diventa insufficiente. Gli applicatori sono adatti per i trattamenti subacquei.

Sonopuls 492:

Il Sonopuls 492 è un dispositivo combinato, che abbina le funzioni dell'Endomed 482 e del Sonopuls 490 in un singolo dispositivo. Con il Sonopuls 492 l'applicazione simultanea degli ultrasuoni e dell'elettroterapia (terapia combinata) è anche possibile. Il canale di elettroterapia rimasto può quindi essere usato in modo indipendente.

Vacotron 460:

L'elettroterapia si può applicare attraverso elettrodi standard o per il vuoto. Con gli elettrodi per il vuoto il Vacotron 460 genera il vuoto attraverso il quale gli elettrodi per il vuoto sono collegati al paziente. Il dispositivo viene messo sotto l'Endomed 482 o il Sonopuls 492, dal quale deriva l'alimentazione e attraverso il quale viene anche azionato.

3 Istruzioni preventive

In questo paragrafo sono elencate avvertenze generali e precauzioni da osservare per l'impiego della Serie 4. Vedere anche il Capitolo 4 per avvertenze e precauzioni specifiche alle applicazioni.

Avvertenza:

- (Solo per gli USA) La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ad un medico o per una sua prescrizione, oppure ad uno specialista fornito di apposita licenza. Questo dispositivo dev'essere utilizzato soltanto sotto la continua sorveglianza di un medico o di uno specialista fornito di apposita licenza.
- Assicurarsi che il dispositivo sia messo elettricamente a terra, mediante una connessione ad una linea elettrica di servizio debitamente messa a terra, in conformità alle normative applicabile nazionali e locali in fatto di collegamenti elettrici.
- Non far funzionare questo dispositivo in un ambiente ove siano presenti onde corte, o si utilizzi una diatermia a micro-onde, poiché questo fatto potrebbe provocare bruciate sotto gli elettrodi.
- Questo dispositivo non è adatto ad un impiego in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, ossigeno, od ossidi d'azoto.
- Questo dispositivo dev'essere mantenuto lontano della portata dei bambini.

Cautela:

- Leggere, capire e praticare le istruzioni preventive e operative. Essere a conoscenza delle limitazioni e dei rischi associati all'impiego di un qualsiasi dispositivo di stimolazione elettrica. Osservare le indicazioni preventive ed operative degli autoadesivi disposti sul dispositivo.
- L'utilizzo di comandi o regolazioni, o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate in questo documento potrebbe provocare una rischiosa esposizione all'energia ultrasonica.
- Manipolare l'applicatore ultrasonico con attenzione. La manipolazione incorretta dell'applicatore ultrasonico può influire negativamente sulle sue caratteristiche.
- Prima di ogni impiego, ispezionare l'applicatore ultrasonico per scoprire eventuali fessure che potrebbero consentire l'immissione di fluido conduttivo.
- Prima di ogni impiego, ispezionare i cavi e le corrispondenti connessioni dell'applicatore ultrasonico.
- Non far funzionare la serie 4 in connessione ad un qualsiasi altro dispositivo diverso dalle apparecchiature Enraf-Nonius.
- Questo dispositivo dev'essere fatto funzionare, trasportato e immagazzinato a temperature comprese tra 10 e 40 °C (50 e 104 °F), con un tasso di umidità relativa compreso tra 20 e 90%.
- Non esporre questo dispositivo alla luce solare diretta, al calore proveniente da un radiatore, o ad una quantità eccessiva di polveri, di umidità, di vibrazioni o di urti meccanici.
- In caso di immissione di liquidi, staccare il dispositivo dalla presa di rete e farlo verificare da un tecnico autorizzato (vedere il paragrafo sulla manutenzione tecnica).

- Prima di somministrare un qualsiasi trattamento ad un paziente, è necessario aver appreso le procedure operative per ogni modo di trattamento disponibile, nonché essere a conoscenza delle indicazioni, delle controindicazioni, delle avvertenze e delle precauzioni. Consultare altre risorse disponibili per informazioni aggiuntive riguardanti l'applicazione dell'elettroterapia.

4 *Uso previsto*

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato solo da parte o sotto la supervisione delle persone che utilizzano il dispositivo medico nell'esercizio delle loro funzioni e in connessione con un professionista sanitario che capiscono i vantaggi e i limiti di elettroterapia e terapeutiche ultrasuoni. Cioè, gli "utenti professionali".

4.1 **Uso previsto elettroterapia**

4.1.1 **Gestione del dolore**

La gestione del dolore consiste nell'impiego della stimolazione elettrica per il sollievo dal dolore.

4.1.1.1 **Indicazioni gestione del dolore**

Sollievo sintomatico di dolore cronico, non trattabile Gestione del dolore associato a condizioni post-traumatiche o post-operative.

4.1.1.2 **Controindicazioni gestione del dolore**

- Questo dispositivo non dev'essere impiegato per il sollievo da dolore sintomatico, fino a che non ne sia stata stabilita l'eziologia, o diagnosticata la sindrome.
- Questo dispositivo non dev'essere impiegato su pazienti su cui sono installati "pace-maker" cardiaci del tipo a domanda.
- Questo dispositivo non dev'essere impiegato su lesioni cancerose.
- Si deve evitare una disposizione degli elettrodi che applichi corrente alla regione del seno carotideo (collo anteriore).
- Si deve evitare la disposizione degli elettrodi che applichi la corrente in modo transcerebrale (attraverso la testa).
- Si deve evitare una disposizione degli elettrodi che applichi la corrente transtoracicamente (l'introduzione di corrente elettrica nel cuore potrebbe provocare aritmie cardiache).

4.1.1.3 **Avvertenze gestione del dolore**

- Non sono stati stabiliti benefici delle correnti TENS nel caso di dolori di origine centrale.
- Questo dispositivo dev'essere utilizzato per un trattamento sintomatico del dolore, e non presenta alcun valore curativo. Si devono avvertire i pazienti, e regolare le loro attività, in caso di soppressione di un dolore che, altrimenti, potrebbe agire da meccanismo protettivo.
- Gli effetti a lungo termine di una stimolazione elettrica cronica sono sconosciuti.
- Non è stata stabilita la sicurezza dell'impiego della stimolazione elettrica terapeutica durante la gravidanza.
- Non si deve applicare alcuna stimolazione su aree gonfie, infettate o infiammate di eruzioni cutanee, come ad esempio nel caso di flebiti, tromboflebiti, vene varicose, etc.
- Vedere pure il 3, Istruzioni preventive, per le avvertenze e precauzioni generali.

4.1.1.4 **Precauzioni gestione del dolore**

- Casi isolati di esantema cutaneo possono insorgere sul luogo di posizionamento dell'elettrodo, in seguito ad applicazioni a lungo termine. Tale irritazione può essere ridotta utilizzando un mezzo conduttivo alternativo, o un posizionamento alternativo dell'elettrodo.
- L'efficacia di questo trattamento dipende dalla selezione del paziente.
- Vedere pure il Capitolo 3, Istruzioni preventive, per le avvertenze e precauzioni generali.

4.1.1.5 **Effetti avversi gestione del dolore**

- Irritazioni e bruciature cutanee a livello degli elettrodi sono state riportate nel caso dell'impiego della stimolazione elettrica terapeutica.

4.1.1.6 Profili d'onda della corrente

Per la gestione del dolore la serie 6 offre le forme d'onda di corrente di cui al punto 4.1.3.1, 4.1.3.2, 4.1.3.2.1, 4.1.3.3, 4.1.3.5, 4.1.3.6, 4.1.3.7, 4.1.3.7.1

4.1.2 Stimolazione muscolare

La stimolazione muscolare consiste nella stimolazione elettrica per il trattamento di disfunzioni muscolari.

4.1.2.1 Indicazioni stimolazione muscolare

- Rilassazione di spasmi muscolari
- Prevenzione o ritardamento dell'atrofia dovuta alla mancanza d'esercizio
- Aumento della circolazione sanguigna locale.
- Rieducazione muscolare.
- Stimolazione immediata post-chirurgica di muscoli del polpaccio, al fine di prevenire trombosi venose.
- Mantenimento o aumento del raggio di movimento.
- Disfagia.

4.1.2.2 Controindicazioni stimolazione muscolare

- Questo dispositivo non dev'essere impiegato su pazienti su cui sono installati "pace-maker" cardiaci del tipo a domanda.
- Questo dispositivo non dev'essere impiegato su lesioni cancerose.
- E' necessario evitare che gli elettrodi posizionati erogino corrente nella regione del seno carotideo (cervicale anteriore). Tuttavia, se il terapeuta segue scrupolosamente le linee guida riportate nel manuale terapeutico "Disfagia di H.C.A. Bogaardt SLP, PhD", l'area di applicazione per il trattamento della disfagia risulterà sufficientemente distante dalla regione del seno carotideo.
- Si deve evitare una disposizione degli elettrodi che applichi la corrente in modo transcerebrale (attraverso la testa).
- Si deve evitare una disposizione degli elettrodi che applichi la corrente transtoracicamente (l'introduzione di corrente elettrica nel cuore potrebbe provocare aritmie cardiache).

4.1.2.3 Avvertenze stimolazione muscolare

- Gli effetti a lungo termine di una stimolazione elettrica cronica sono sconosciuti.
- Non è stata stabilita la sicurezza dell'impiego della stimolazione elettrica terapeutica durante la gravidanza.
- Non si deve applicare alcuna stimolazione su aree gonfie, infettate o infiammate di eruzioni cutanee, come ad esempio nel caso di flebiti, tromboflebiti, vene varicose, etc.
- Vedere pure il Capitolo 3, Istruzioni preventive, per le avvertenze e precauzioni generali.

4.1.2.4 Precauzioni stimolazione muscolare

- Devono essere prese precauzioni adeguate per il trattamento di persone che presentino problemi cardiaci sospetti o diagnosticati, o epilessia.
- Si devono osservare le debite precauzioni in caso di tendenza all'emorragia in seguito ad un trauma acuto o a una frattura.
- Si devono osservare le debite precauzioni in caso di recenti procedure chirurgiche, allorché la contrazione muscolare potrebbe interrompere il processo di cicatrizzazione.
- Si devono osservare le debite precauzioni in caso di utero in fase di mestruazione.
- Si devono osservare le debite precauzioni per aree cutanee con perdita di sensazioni normali.
- Alcuni pazienti possono provare una certa irritazione o ipersensibilità cutanea, a causa della stimolazione elettrica o del mezzo conduttivo impiegato. Tale irritazione può in genere venir ridotta utilizzando un mezzo conduttivo alternativo, o una disposizione alternativa degli elettrodi.
- Vedere pure il Capitolo 3, Istruzioni preventive, per le avvertenze e precauzioni generali.

4.1.2.5 Effetti avversi stimolazione muscolare

- Irritazioni e bruciate cutanee a livello degli elettrodi sono state riportate nel caso dell'impiego della stimolazione elettrica terapeutica.

4.1.2.6 Profili d'onda della corrente

- Per la stimolazione muscolare, la Serie 4 offre i profili d'onda di corrente descritti nei Paragrafi 4.1.3.2.1, 4.1.3.2.3, 4.1.3.3, 4.1.3.4, 4.1.3.6, **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**

Questi profili d'onda sono spesso applicati in abbinamento ad un programma chirurgico, che consiste in una sequenza di esercizi e di periodi di riposo. In questo caso sono disponibili due opzioni:

- Un'applicazione reciproca, per cui la stimolazione si alterna agli agonisti e agli antagonisti. Questo si compie tramite una stimolazione asincrona su due canali di corrente, con un ritardo appropriato tra i due canali.
- Un'applicazione di co-contrazione, per cui due canali operano in sincronia per la co-contrazione di agonisti e antagonisti di differenti sezioni di un gruppo muscolare più ampio. **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**

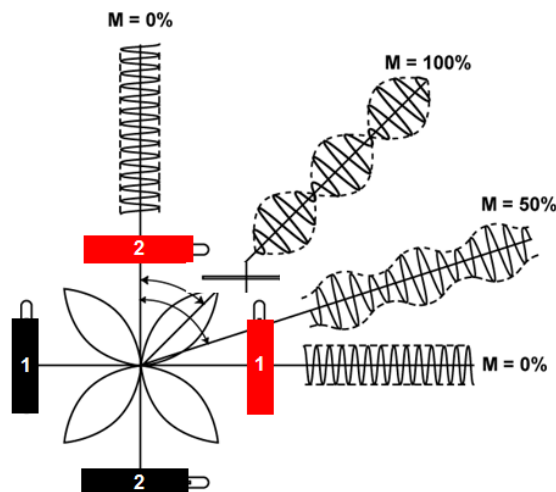
4.1.3 Descrizione: Profili d'onda della corrente

4.1.3.1 Interferenziale 4-Poli

Nel caso del tipo di corrente interferenziale, una frequenza a frequenza portante media viene utilizzata per far transitare la frequenza di stimolazione a bassa frequenza (battimento) attraverso la pelle. La relativamente bassa resistenza della pelle alla frequenza portante contribuisce a quel confort del paziente che viene spesso associato a questo tipo di corrente. Le correnti interferenziali sono tutte correnti alternate, senza alcun componente residuo di corrente continua. Si conoscono diverse varianti del tipo di corrente interferenziale, di cui sono disponibili, nella Serie 4:

4.1.3.1.1 Intefrenziale classica

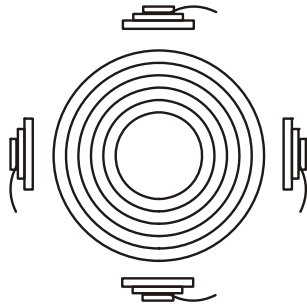
Con questa metodologia terapeutica, si utilizzano quattro elettrodi e due correnti non modulate. La frequenza di un canale viene fissata alla frequenza portante, mentre l'altro canale presenta una frequenza variabile, basata sulle impostazioni della frequenza pulsazione e della modulazione di frequenza. L'interferenza insorge allorché le due correnti si intersecano nel tessuto. La profondità di modulazione (che determina l'ampiezza di corrente della stimolazione) dipende dalla direzione delle correnti, e può variare dallo 0 al 100%. La profondità di modulazione al 100% si verifica lungo le diagonali (e da questo punto all'intersezione) delle due correnti. Si tratta naturalmente di una situazione teorica, basata sull'assunzione che il tessuto sia omogeneo. In realtà, il tessuto è eterogeneo, per cui si deve utilizzare il bilanciamento di corrente tra i due canali per ottenere la profondità di modulazione del 100%. Si può pure utilizzare il bilanciamento di corrente per compensare le differenze nella sensazione che insorge sotto le coppie di elettrodi



La profondità di modulazione è del 100% solo alle diagonali.

4.1.3.1.2 Vettore isoplanare

La tecnica del vettore isoplanare viene designata per aumentare l'area in cui si produce l'effettiva stimolazione. La modulazione d'ampiezza si verifica nel dispositivo, ed una speciale relazione di fase fra i due canali assicura una profondità di modulazione del 100% tra i quattro elettrodi, in tutte le posizioni.

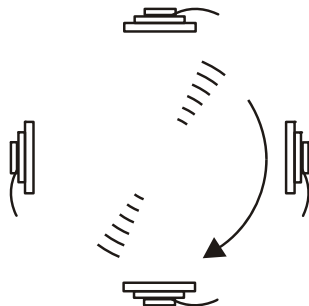


La profondità di modulazione è del 100% su tutta l'area di trattamento.

Il vantaggio di questo metodo è dato dal fatto che è meno critico il posizionamento dei quattro elettrodi per il trattamento efficace del tessuto affetto. La sensazione indotta dal modo vettoriale Isoplanar è dolce, ed ugualmente suddivisa su tutta l'area di trattamento.

4.1.3.1.3 Vettore dipolare manuale

Nella tecnica vettoriale di dipolo, le correnti dalle due coppie di elettrodi vengono sommate vettorialmente nel tessuto. L'effetto è che la stimolazione interviene soltanto nella direzione del vettore risultante, che può essere regolato su 360°. La modulazione d'ampiezza si verifica a livello del dispositivo, mentre la profondità di modulazione è del 100%.



La stimolazione, con profondità di modulazione del 100%, si verifica soltanto nella direzione del vettore.

Il vantaggio di questo metodo è dato dal fatto che la direzione della stimolazione può essere regolata elettronicamente, una volta posizionati gli elettrodi.

4.1.3.1.4 Vettore dipolare automatico

Con la tecnica automatica di dipolo, il vettore di dipolo descritto qui sopra viene ruotato ad una velocità regolabile. Se l'ampiezza della corrente viene aumentata oltre alla soglia motoria, il tessuto si contrarrà e rilascerà ritmicamente. La corrente vettoriale automatica di dipolo è idealmente adatta a quelle aree per cui la pressione meccanica (massaggio) non è desiderabile.

Parametri 4 poli interferenziali:

La frequenza portante, espressa in kHz, è la frequenza di base della corrente alternata.

La frequenza pulsazione, espressa in Hz, definisce la differenza di frequenza dei canali nel modo interferenziale classico, e la velocità alla quale l'ampiezza viene internamente modulata nei modi vettoriali.

La modulazione frequenza, espressa in Hz, definisce un intervallo di frequenza variabile che viene addizionato alla frequenza pulsazione: ad esempio, se la frequenza pulsazione è impostata a 80 Hz, e se la modulazione di frequenza è predisposta a 40 Hz, la frequenza finale varierà tra 80 e 120 Hz. La modulazione di frequenza viene spesso utilizzata per prevenire l'assuefazione alla stimolazione, o per migliorare la tolleranza del paziente.

Programma modulazione definisce il tempo e la sequenza in cui la frequenza scandirà l'intervallo della modulazione di frequenza.(4.1.4.11).

Balance definisce la differenza d'ampiezza della corrente tra i due canali. Disponibile solo nel modo interferenziale classico.

La regolazione posizione vettore definisce l'angolo del vettore di dipolo rispetto alla posizione degli elettrodi.

Tempo rotazione, espressa in s, definisce il tempo trascorso durante una rivoluzione del vettore, nel modo vettoriale di dipolo automatico.

4.1.3.2 Correnti bifasica pulsata (TENS)

4.1.3.2.1 Asimmetrica e asimmetrica alternata

Il profilo d'onda a corrente impulsata bifase asimmetrica viene spesso utilizzato per le applicazioni TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, stimolazione nervosa elettrica transcutanea). Questo profilo d'onda è caratterizzato da una durata di fase e da una frequenza d'impulsi ambedue variabili. I suoi fattori tipici, ampiezza, durata e velocità di ascesa e di caduta sono disuguali per ciascuna fase, rispetto alla linea di base. Questo profilo d'onda è interamente equilibrato, vale a dire che i carichi di ciascuna fase sono uguali. (4.1.4.3.1).

Una variante della corrente impulsata asimmetrica bifase normale è rappresentata da quella alternata, in cui le successive fasi d'impulsi si alternano rispetto alla linea di base (4.1.4.3.2). Anche questo profilo d'onda è interamente equilibrato.

Per prevenire un'eventuale assuefazione alla stimolazione, o per migliorare la tolleranza del paziente, la frequenza degli impulsi può essere variata tramite la modulazione di frequenza. Sono disponibili diversi programmi di modulazione 4.1.4.11).

Parametri:

Durata fase, espressa in μ s, consiste nel tempo trascorso dall'inizio al termine della fase iniziale d'impulso (4.1.4.3.1).

Frequenza impulso, espressa in Hz o in ips (impulsi al secondo), definisce la velocità di ripetizione degli impulsi TENS (4.1.4.3.1).

Modulazione frequenza, espressa in Hz, definisce un intervallo di frequenza variabile che viene addizionato alla frequenza d'impulsi: ad esempio, se la frequenza d'impulsi è impostata a 80 Hz, e se la modulazione di frequenza è predisposta a 40 Hz, la frequenza finale varierà tra 80 e 120 Hz.

Programma modulazione definisce l'intervallo e la sequenza in cui la frequenza scandirà l'intervallo di modulazione della frequenza (4.1.4.11).

4.1.3.2.2 Burst asimmetrica e burst asimmetrica alternata

Le correnti impulsate burst bifase e burst bifase alternata asimmetrica rappresentano delle varianti alle loro controparti non burst, in cui il treno d'impulsi viene interrotto da pause d'impulsi (4.1.4.3.3 e 4.1.4.3.4). Una frequenza burst può essere impostata per trattare dolori cronici, per cui l'impiego di una stimolazione continua, con una bassa frequenza impulsata, si rivelerebbe troppo doloroso. Ogni burst ha una durata di 100 ms, e la velocità di burst può essere regolata separatamente. Con questo profilo d'onda TENS, più blando, è più facile superare lo stimolo di soglia motoria.

Parametri:

Durata fase, espressa in μs , consiste nel tempo trascorso dall'inizio al termine della fase iniziale d'impulso (4.1.4.3.3).

Frequenza impulso, espressa in Hz o in ips (impulsi al secondo), definisce la velocità di ripetizione degli impulsi TENS (4.1.4.3.3).

Frequenza Burst, espressa in Hz, definisce la velocità di ripetizione dei burst degli impulsi. Un burst consiste in un treno d'impulsi. Ogni burst presenta una durata di 100 ms, ed il numero d'impulsi in un burst dipende dalla frequenza d'impulsi selezionata; vale a dire che, ad una frequenza d'impulsi di 100 Hz, sono disponibili 10 impulsi in ciascun burst. Il modo burst non può essere selezionato quando è attiva la modulazione di frequenza (4.1.4.3.4).

4.1.3.2.3 Simmetrica

Gli impulsi delle correnti TENS possono pure essere impiegati per applicazioni di stimolazione muscolare. Viene spesso utilizzato il profilo d'onda di corrente impulsata bifase simmetrica (4.1.4.3.5).

La durata di fase specifica si applica ad entrambe le fasi d'impulsi, il che raddoppia la quantità di energia disponibile rispetto al profilo d'onda della corrente impulsata asimmetrica. Questo profilo d'onda è interamente bilanciato (non è presente alcun componente residuo di corrente continua).

Parametri:

Durata fase, espressa in μs , consiste nel tempo trascorso dall'inizio al termine della fase d'impulso. La durata di fase si applica a ciascuna fase d'impulso (4.1.4.3.5).

Frequenza impulso, espressa in Hz o in i/s (impulsi al secondo), definisce la velocità di ripetizione degli impulsi TENS (4.1.4.3.5).

Modulazione frequenza, espressa in Hz, definisce un intervallo di frequenza variabile che viene addizionato alla frequenza pulsazione: ad esempio, se la frequenza pulsazione è impostata a 80 Hz, e se la modulazione di frequenza è predisposta a 40 Hz, la frequenza finale varierà tra 80 e 120 Hz.

Programma modulazione definisce il tempo e la sequenza in cui la frequenza scandirà l'intervallo della modulazione di frequenza. Vedere i programmi disponibili di modulazione alle Fig 4.1.4.11.

Si può utilizzare un **programma di sovracorrente transitoria** per regolare sequenze ripetute di contrazione e periodi di riposo (8.2.5.6).

4.1.3.2.4 Burst simmetrica

La corrente impulsata simmetrica bifase burst è una variante della sua controparte non burst, in cui il treno continuo d'impulsi viene interrotto da pause d'impulsi (4.1.4.3.6). Una frequenza burst può essere impostata per trattare dolori cronici, per cui l'impiego di una stimolazione continua, con una bassa frequenza impulsata, si rivelerebbe troppo doloroso. Ogni burst ha una durata di 100 ms, e la velocità di burst può essere regolata separatamente. Con questo profilo d'onda TENS, più blando, è più facile superare lo stimolo di soglia motoria.

Parametri:

Durata fase, espressa in μs , consiste nel tempo trascorso dall'inizio al termine della fase iniziale d'impulso (4.1.4.3.5).

Frequenza impulso, espressa in Hz o in ips (impulsi al secondo), definisce la velocità di ripetizione degli impulsi TENS (4.1.4.3.5).

Burst Frequenza, espressa in Hz, definisce la velocità di ripetizione dei burst degli impulsi. Un burst consiste in un treno d'impulsi. Ogni burst presenta una durata di 100 ms, ed il numero d'impulsi in un burst dipende dalla frequenza d'impulsi selezionata; vale a dire che, ad una frequenza d'impulsi di 100 Hz, sono disponibili 10 impulsi in ciascun burst. Il modo burst non può essere selezionato quando è attiva la modulazione di frequenza (4.1.4.3.6).

4.1.3.3 Premodulata

Come nel caso delle correnti interferenziali, una frequenza a frequenza portante media viene utilizzata per far transitare la frequenza di stimolazione a bassa frequenza (battimento) attraverso la pelle (4.1.4.1). 'Premodulata' implica che la modulazione d'ampiezza si verifica a livello del dispositivo, consentendone l'applicazione mediante una singola coppia d'elettrodi.

La corrente alternata premodulata viene spesso utilizzata quando l'obiettivo è quello di rafforzare il muscolo e cambiare la distribuzione delle fibre muscolari (velocità dello spasmo muscolare). La frequenza pulsazione viene impiegata per influire sulla distribuzione delle fibre muscolari. La frequenza portante ottimale per questo scopo varia tra 2000 e 4000 Hz.

Ad una bassa frequenza pulsazione (fino a circa 20 Hz), il muscolo diviene 'rosso', mentre ad una frequenza pulsazione più elevata (fino a circa 150 Hz), il muscolo diviene 'bianco'. Questo fattore può essere impiegato per aumentare il rilascio esplosivo di energia nel caso dei saltatori in alto, a condizione di integrarlo con esercizi funzionali. Le contrazioni tetaniche più confortevoli vengono ottenute ad una frequenza pulsazione compresa tra 40 e 80 Hz.

La stimolazione muscolare viene normalmente applicata con un programma di sovracorrente transitoria, consentendo ai muscoli di riposarsi tra i cicli d'esercizi.

Parametri:

Frequenza portante, espressa in kHz, rappresenta la frequenza di base della corrente alternata.

Frequenza pulsazione, espressa in Hz, definisce la velocità alla quale viene modulata internamente l'ampiezza.

Modulazione frequenza, espressa in Hz, definisce un intervallo di frequenza variabile che viene addizionato alla frequenza pulsazione: ad esempio, se la frequenza pulsazione è impostata a 80 Hz, e se la modulazione di frequenza è predisposta a 40 Hz, la frequenza finale varierà tra 80 e 120 Hz.

Programma modulazione definisce il tempo e la sequenza in cui la frequenza scandirà l'intervallo della modulazione di frequenza.

Si può utilizzare un **programma di sovracorrente transitoria** per regolare sequenze ripetute di contrazione e periodi di riposo (8.2.5.6).

4.1.3.4 Stimolazione russa

Questa corrente è alternata intermittente, con una frequenza portante intorno ai 2500 Hz (4.1.4.2). La stimolazione russa è stata utilizzata per la prima volta da Kots, un professore in medicina dello sport all'Accademia Statale di Mosca. Kots l'aveva impiegata per il rafforzamento muscolare in protesologia e per l'allenamento dei cosmonauti russi. Con questa tecnica, l'elettrostimolazione viene applicata sia ai singoli muscoli, sia ai gruppi muscolari (sia direttamente, sia tramite il nervo). Nella stimolazione diretta, è stato trovato che una frequenza di 2500 Hz produce la massima contrazione, mentre la frequenza ottimale per la stimolazione indiretta era di 1000 Hz.

Una specifica caratteristica di questo tipo di stimolazione muscolare è data dal fatto che la corrente alternata si interrompe 50 volte al secondo. Questo fatto produce un treno d'impulsi, comparabile al 'burst' nelle TENS. La durata totale del treno d'impulsi è di 20 ms, il che produce un rapporto durata di fase/intervallo di fase di 1:1. Kots utilizza una frequenza di burst di 50 Hz, all'incirca al centro dello spettro delle frequenze utilizzato per produrre una contrazione tetanica (da 40 a 80 Hz). Oltre al rapporto 1:1, Kots descrive pure un rapporto durata della fase/intervallo della fase di 1:5.

L'ampiezza dev'essere incrementata fino a che non si produca una potente contrazione (dal livello della stimolazione motoria, fino al limite tollerabile). Come con tutte le applicazioni di stimolazione muscolare, si può utilizzare un programma di sovracorrente transitoria, consentendo ai muscoli di riposare tra i cicli di esercizi.

Parametri:

Frequenza portante, espressa in kHz, rappresenta la frequenza di base della corrente alternata.

Frequenza Burst, espressa in Hz, definisce la velocità di ripetizione dei burst.

Rapporto impulso/pause definisce il rapporto fra la lunghezza di burst e l'intervallo tra i burst. La somma del burst e della durata dell'intervallo è il reciproco della frequenza di burst; vale a dire che, se la frequenza di burst è impostata a 50 Hz, e se il rapporto burst/intervallo è di 1.5, la durata del burst sarà di $20 * 1/6 = 3,3$ ms, mentre la durata dell'intervallo sarà di $20 * 5/6 = 16,7$ ms.

Si può utilizzare un **programma di sovracorrente transitoria** per regolare sequenze ripetute di contrazione e periodi di riposo (8.2.5.6).

4.1.3.5 Microcorrente

La Micro-corrente è un profilo d'onda rettangolare monofase, con polarità a selezione manuale o alternate (4.1.4.9). Sono molti i terapisti che preferiscono la terapia a Micro-corrente a causa delle ridotte ampiezze di corrente impiegate. La polarità alternata può essere impiegata per eliminare dalla media i componenti di corrente continua, riducendo in tal modo la formazione di sottoprodotti dell'elettrolisi.

Parametri:

La frequenza, espressa in Hz, rappresenta il numero di cicli prodotti al secondo.

Modo di alternanza definisce se la polarità dell'onda viene alternata automaticamente o no.

La sequenza d'alternanza, espressa in s, definisce la cadenza d'inversione della polarità nel modo alternato.

Si può utilizzare un **programma di sovracorrente transitoria** per regolare sequenze ripetute di contrazione e periodi di riposo. I programmi di sovracorrente transitoria sono disponibili soltanto nel modo non alternato(8.2.5.6).

4.1.3.6 Alto voltaggio

Questo tipo di corrente presenta un profilo d'onda monofase a doppio picco, con una durata fissa di 64 μ s tra i due picchi di tensione. L'ampiezza viene regolata in Volt piuttosto che in mA. Il breve Tempo salita e la corta durata di ogni picco di tensione (all'incirca 7 μ s) si adatta bene alla stimolazione nervosa e ad una discriminazione efficace tra risposte sensoriali, motorie e dolorifiche. La durata d'impulso dell'Alto voltaggio, molto breve, crea una stimolazione molto confortevole, che la maggior parte dei pazienti può tollerare. La durata d'impulso molto breve, seguita da un intervallo di interpulsazione molto lungo, elimina la formazione di tutti gli effetti chimici o termici apprezzabili nel tessuto. L'Alto voltaggio viene impiegata per la stimolazione nervosa e muscolare, causando contrazioni muscolari. Esempi del suo utilizzo clinico sono dati dal trattamento di dolori acuti o cronici, dall'assorbimento di edemi e dalla cicatrizzazione di ulcere. La contrazione muscolare o la risposta motoria di gruppi muscolari isolati, superficiali o di profondità, può essere stimolata facilmente e confortevolmente. Il confort relativo e la profondità di penetrazione possono rappresentare la chiave per l'utilità della stimolazione ad Alto voltaggio in condizioni cliniche quali il trapianto di tendini, la mobilizzazione di giunture e la rieducazione muscolare.

Parametri:

Frequenza impulso, espressa in Hz o i/s (impulsi al secondo), definisce la velocità di ripetizione dei doppi impulsi (4.1.4.8).

Modulazione frequenza, espressa in %, definisce un intervallo di frequenza variabile che viene sottratto dalla frequenza d'impulsi; vale a dire che, se la frequenza d'impulsi viene impostata a 80 Hz, e se la modulazione di frequenza viene predisposta a 50%, la frequenza finale varierà tra 40 e 80 Hz.

Programma modulazione definisce il tempo e la sequenza in cui la frequenza scandirà l'intervallo della modulazione di frequenza (4.1.4.11).

Modo di alternanza definisce se la polarità degli impulsi viene alternata automaticamente o no.

La sequenza d'alternanza, espressa in s, definisce la cadenza d'inversione della polarità nel modo alternato.

Si può utilizzare **un programma di sovracorrente transitoria** per regolare sequenze ripetute di contrazione e periodi di riposo. I programmi di sovracorrente transitoria sono disponibili soltanto nel modo non alternato (8.2.5.6).

4.1.3.7 Correnti diadinamiche

Le correnti diadinamiche erano state introdotte da Bernard⁽²⁾, e si sono guadagnate una posizione importante nella storia della fisioterapia europea. Esse sono ora un po' immeritatamente cadute nell'oblio, poiché considerate come obsolete se comparate alle correnti interferenziali, o TENS. Le correnti diadinamiche vengono principalmente utilizzate per la riduzione del dolore e per il miglioramento della circolazione sanguigna.

Bernard impiega il termine 'Corrente Diadynamica' per riferirsi ad una corrente monofase fissa (MF) o bifase (DF, da 'Diphase Fixe) alternata e rettificata. La frequenza veniva derivata direttamente dall'alimentazione di rete, risultando impulsata sinusoidalmente, con una durata di 10 ms. Questo intervallo di fase di 10 ms attua in modo particolare la depolarizzazione delle fibre spesse. La stimolazione delle fibre di spessore ridotto può essere ottenuta soltanto ad ampiezze di corrente più elevate.

2 Bernard, Pierre D.
La thérapie diadynamique,
Parigi, Edizioni 'Physio', 1962.

CAUTELA:

- Le correnti diadinamiche sono correnti monofase che producono sottoprodotti elettrolitici. Questi sottoprodotti possono provocare bruciate sotto gli elettrodi. Impiegare sempre combinazioni di spugnette correttamente inumidite / elettrodi, per assorbire questi sottoprodotti durante il trattamento (7.1.5).

Sono disponibili le seguenti varianti:

4.1.3.7.1 MF (Monophasé Fixe, monofase fissa)

Si tratta di una corrente a fase singola, rettificata e sinusoidale, con una frequenza di 50 Hz. Vedere la Fig. 4.1.4.10.1 per ulteriori dettagli. Il profilo dell'onda MF è vibrante, per cui induce facilmente le contrazioni.

4.1.3.7.2 DF (Diphase Fixe, bifase fissa)

Si tratta di una corrente a fase duale, rettificata e sinusoidale, con una frequenza di 100 Hz. La DF viene in genere avvertita come una leggera vibrazione (Fig. 4.1.4.10.2). Si tratta di un profilo d'onda piacevole, spesso utilizzato come introduzione alle correnti CP o LP.

4.1.3.7.3 LP (Longues Périodes, a lunghi periodi)

Si tratta di una lenta alternanza tra sei secondi di corrente MF e sei secondi di corrente DF (Fig. 4.1.4.10.3). Nella fase DF, gli intervalli tra gli impulsi MF vengono colmati da impulsi addizionali, con un'ampiezza ad incremento e decremento graduale.

4.1.3.7.4 CP (Courtes Périodes, a periodi brevi)

Si tratta di un'alternanza rapida tra un secondo di corrente MF ed un secondo di corrente DF. La CP presenta un forte effetto di riassorbimento (Fig. 4.1.4.10.4).

4.1.3.7.5 CPid

È una corrente identica alla CP, ad eccezione che l'ampiezza di corrente durante la fase MF è del 12,5% inferiore in rapporto a quella della fase DF (Fig. 4.1.4.10.5). In genere, una frequenza inferiore è avvertita come più aggressiva di una frequenza più elevata. La corrente CPid previene questa differenza di sensazione.

Parametri:

Si può utilizzare **un programma di sovracorrente transitoria** per regolare sequenze ripetute di contrazione e periodi di riposo (Fig. 8.2.5.6). I programmi di sovracorrente transitoria sono disponibili solo per le correnti MF e DF.

4.1.3.8 Galvanizzazione impulsi

4.1.3.8.1 Corrente galvanica diretta

La corrente galvanica funziona allorché combinata a soluzioni correttamente ionizzate/caricate elettricamente (vale a dire che sono presenti ioni che trasportano un carico elettrico positivo o negativo, o che allora tali ioni verranno generati dall'elettricità).

Questo fattore potrà influire sulla capacità della pelle di assorbire sieri nello spazio intracellulare dell'epidermide. Tale processo di assorbimento è chiamato 'iontophoresis', poiché le correnti elettriche trasportano letteralmente ioni nei tessuti intracellulari (4.1.4.7).

CAUTELA:

- La corrente galvanica diretta è una corrente monofase che produce sottoprodotti elettrolitici. Questi sottoprodotti possono provocare bruciature sotto gli elettrodi. Impiegare sempre combinazioni di spugnette correttamente inumidite / elettrodi, per assorbire questi sottoprodotti durante il trattamento (7.1.5).

4.1.3.8.2 Corrente galvanica interrotta MF

La corrente galvanica interrotta a media frequenza presenta un profilo d'onda monofase rettangolare, con una frequenza d'impulsi di 8000 Hz, ed un ciclo di utilizzo del 90%.

In opposizione alla corrente galvanica diretta, il profilo d'onda impulsata fornisce al paziente un maggiore confort (4.1.4.6).

CAUTELA:

- La corrente galvanica interrotta MF è una corrente monofase che produce sottoprodotti elettrolitici. Questi sottoprodotti possono provocare bruciature sotto gli elettrodi. Impiegare sempre combinazioni di spugnette correttamente inumidite / elettrodi, per assorbire questi sottoprodotti durante il trattamento (7.1.5).

4.1.3.9 Corrente Faradica

4.1.3.9.1 Corrente faradica rettangolare o triangolare impulsata

Le correnti faradiche vengono spesso impiegate per applicazioni di stimolazione muscolare basate su una diagnosi precedente. Vedere le Fig. 4.1.4.4.2 e 4.1.4.4.3 per i profili d'onda delle correnti. L'obiettivo diagnostico è quello di ottenere informazioni sulla sensibilità alla stimolazione elettrica dell'apparato neuromuscolare. Questo fatto offre un'indicazione sul grado di enervazione del tessuto muscolare. Con questa tecnica, la relazione tra l'ampiezza della corrente e la durata della fase di un impulso rettangolare e triangolare viene tracciata mediante un diagramma forza/durata. La curva forza/durata viene registrata osservando l'ampiezza di corrente richiesta a diversi valori della durata di fase (che vanno da 0,01 a 1000 ms), che producono una contrazione appena percettibile (vale a dire appena visibile, o palpabile) del singolo muscolo o del gruppo di muscoli. I valori osservati possono essere tracciati su una carta da grafici, con una scala logaritmica. Nel caso di una sensibilità ridotta, o assente, alla stimolazione elettrica, la curva forza/durata offre un'indicazione del profilo d'onda della corrente, della durata della fase e dell'ampiezza della corrente dello stimolo elettrico da utilizzare in una qualsiasi terapia che possa essere applicata.

CAUTELA:

- Le correnti faradiche sono correnti monofase che producono sottoprodotti elettrolitici. Questi sottoprodotti possono provocare bruciature sotto gli elettrodi. Impiegare sempre combinazioni di spugnette correttamente inumidite / elettrodi, per assorbire questi sottoprodotti durante il trattamento (7.1.5).

Parametri:

Durata fase, espressa in ms o in s, rappresenta il tempo trascorso dall'inizio al termine della fase d'impulso (fig 4.1.4.4.2 e 4.1.4.4.3).

Frequenza di impulso, espressa in Hz o pps (impulsi al secondo), definisce la frequenza di ripetizione degli impulsi di corrente. Per i dettagli vedi fig 4.1.4.4.2 e 4.1.4.4.3.

Si può utilizzare un **programma di sovracorrente transitoria** per regolare sequenze ripetute di contrazione e periodi di riposo (8.2.5.6).

4.1.3.9.2 Corrente 2 – 5, Träbert

La corrente 2-5, chiamata anche 'Ultra-Reiz', era stata introdotta da Träbert.¹ Tale corrente è spesso impiegata per trattare mali di testa e dolori al collo. La corrente 2-5 è una corrente impulsata faradica rettangolare, con una durata di fase di 2 ms ed un intervallo di fase di 5 ms. Queste impostazioni sono quelle per difetto per il profilo d'onda della corrente rettangolare faradica, e generano una frequenza impulsata di circa 143 Hz. Träbert non ci ha offerto nessuna spiegazione per la selezione di questi parametri. Nondimeno, molti specialisti del settore hanno adottato questa terapia, che viene tuttora applicata con successo. Un effetto rimarchevole è la liberazione dal dolore, che può apparire subito dopo il primo trattamento, e può perdurare per parecchie ore.

1 Träbert, H.
Ultra-Reizstrom, ein neues therapeutisches Phänomen,
Elektromedizin 2, 1957 (7).

CAUTELA:

- Le correnti faradiche sono correnti monofase che producono sottoprodotti elettrolitici. Questi sottoprodotti possono provocare bruciature sotto gli elettrodi. Impiegare sempre combinazioni di spugnette correttamente inumidite / elettrodi, per assorbire questi sottoprodotti durante il trattamento (7.1.5).

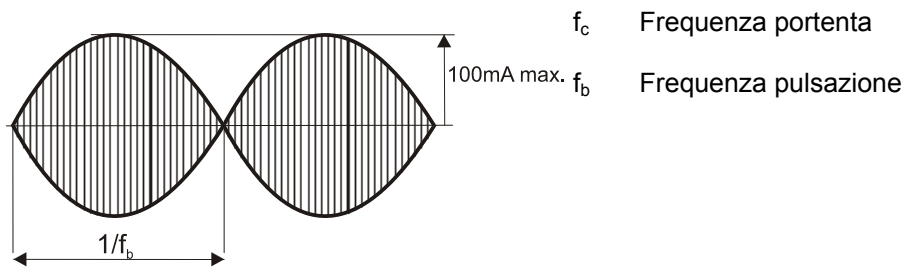
Parametri:

Durata fase, espressa in ms o in s, rappresenta il tempo trascorso dall'inizio al termine della fase d'impulso. L'impostazione per difetto è di 2 ms. (4.1.4.4.1).

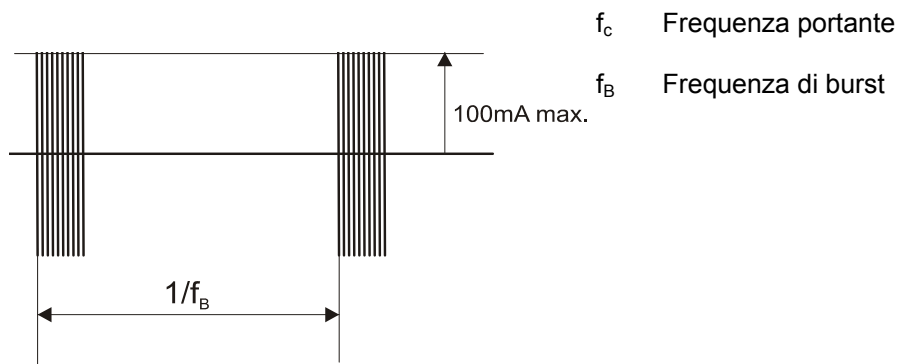
Fase intervallo, espresso in ms o in s, rappresenta il tempo trascorso tra fasi impulsive che si succedono. L'impostazione per difetto è di 5 ms. (4.1.4.4.1).

4.1.4 Illustrazioni forme d'onda di corrente

4.1.4.1 Premodulata / a vettore isoplanare / a vettore di dipolo

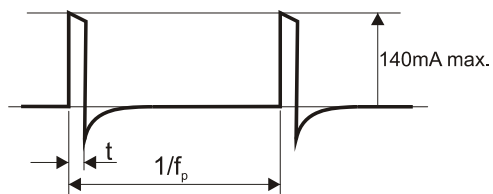


4.1.4.2 Stimolazione russa



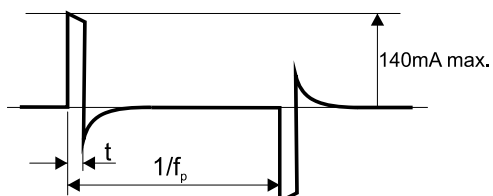
4.1.4.3 Corrente impulsata bifase TENS

4.1.4.3.1 Asimmetrica



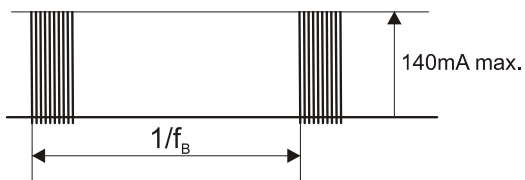
- t Durata di fase
- f_p Frequenza d'impulso

4.1.4.3.2 Asimmetrica alternata



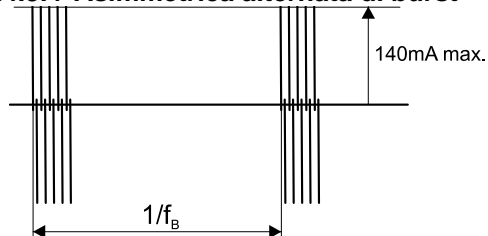
- t Durata di fase
- f_p Frequenza d'impulso

4.1.4.3.3 Asimmetrica di burst



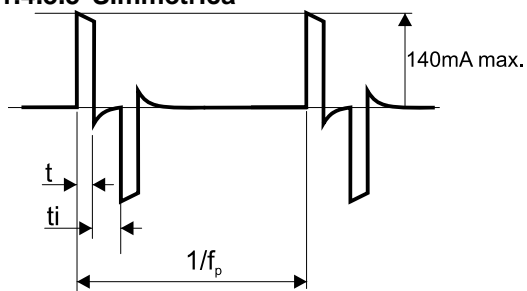
- f_B Frequenza di burst

4.1.4.3.4 Asimmetrica alternata di burst



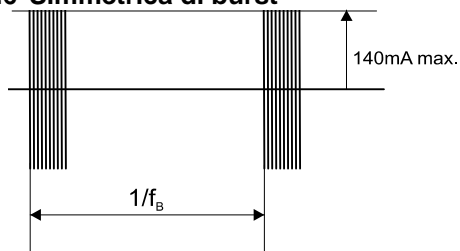
- f_B Frequenza di burst

4.1.4.3.5 Simmetrica



- t Durata di fase
- t_i Intervallo di fase
- f_p Frequenza d'impulso

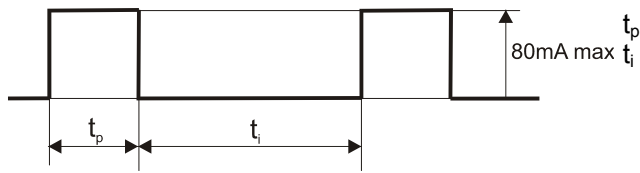
4.1.4.3.6 Simmetrica di burst



- f_B Frequenza di burst

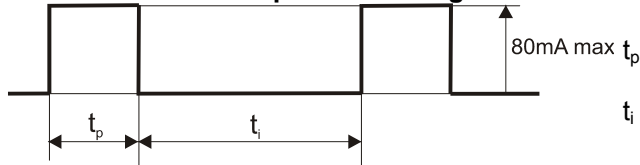
4.1.4.4 Corrente faradica

4.1.4.4.1 Corrente Träbert, 2 – 5



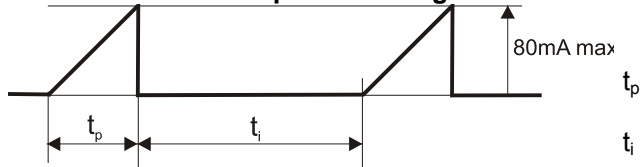
Durata di fase: 2 ms
Intervallo di fase 5 ms

4.1.4.4.2 Corrente impulsata rettangolare



Durata di fase
Intervallo di fase

4.1.4.4.3 Corrente impulsata triangolare

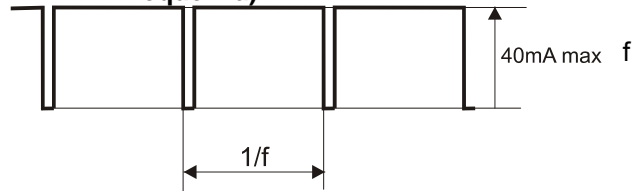


Durata di fase
Intervallo di fase

#

4.1.4.5 Corrente galvanica

4.1.4.6 Corrente interrotta MF (a media frequenza)

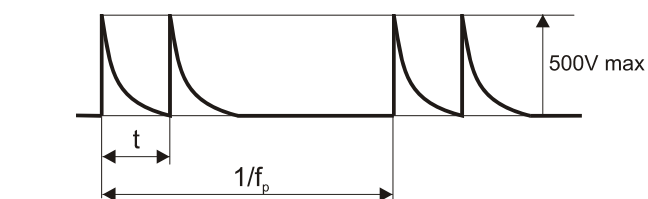


Frequenza portante – fissa, 8 kHz
Ciclo di funzionamento – 90% fisso

4.1.4.7 Corrente continua

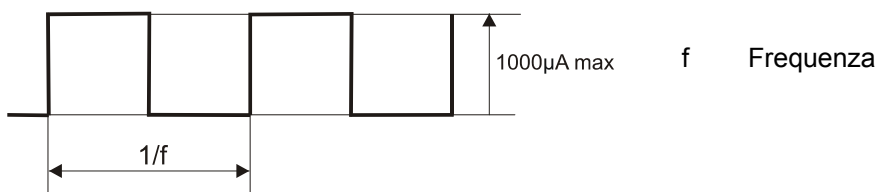


4.1.4.8 Alto voltaggio

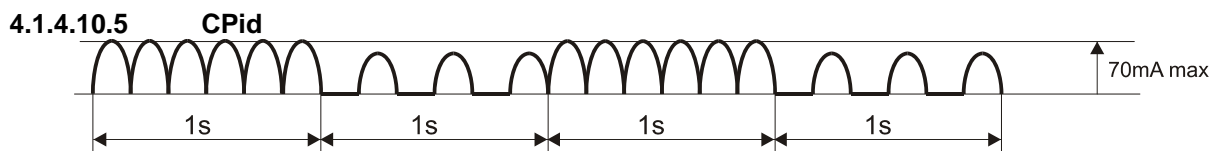
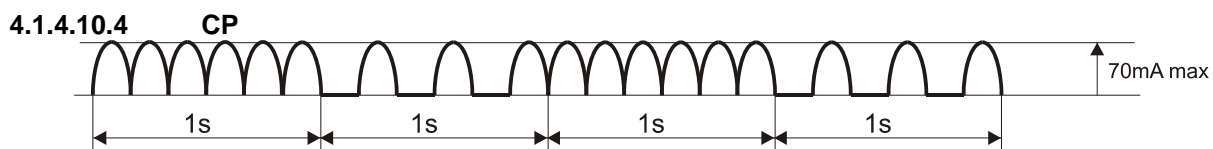
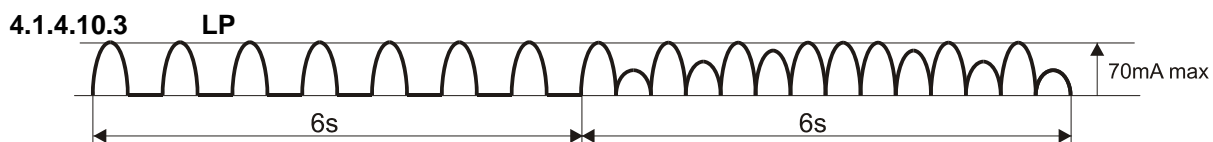


t Intervallo di picco – fisso, 64 μ s
 f_p Frequenza d'impulso

4.1.4.9 Micro-corrente

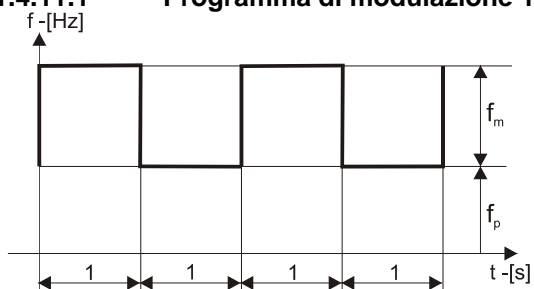


4.1.4.10 Corrente diademica



4.1.4.11 Programma di modulazione

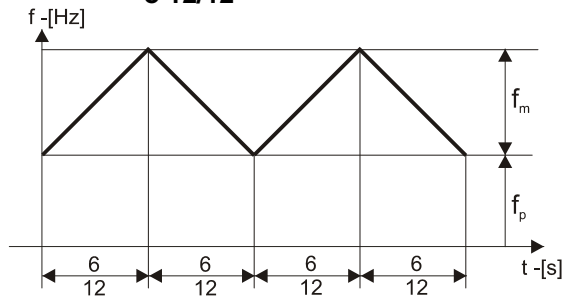
4.1.4.11.1 Programma di modulazione 1/1



f_p Frequenza d'impulso

f_m Modulazione di frequenza

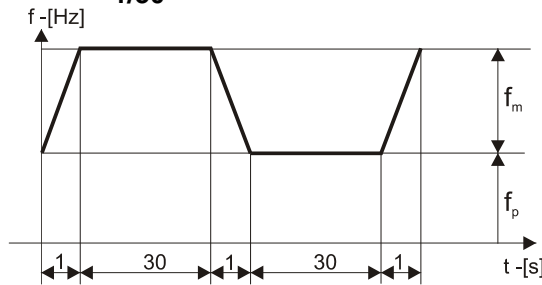
4.1.4.11.2 Programma di modulazione 6/6 o 12/12



6 / 6 o 12 / 12

f_p Frequenza d'impulso
 f_m Modulazione di frequenza

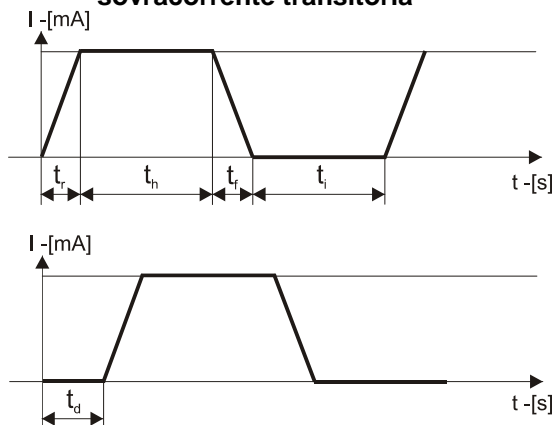
4.1.4.11.3 Programma di modulazione 1/30



1 / 30

f_p Frequenza impulso
 f_m Modulazione di frequenza

4.1.4.12 Parametri del programma di sovracorrente transitoria



t_r Tempo salita
 t_h Tempo tenuta
 t_f Tempo discesa
 t_i Tempo d'intervallo
 t_d Tempo di ritardo

4.2 Uso previsto della terapia a ultrasuoni

Quella ultrasonica è un'energia meccanica che consiste in vibrazioni ad alta frequenza, applicate mediante un applicatore di ultrasuoni. Queste vibrazioni passano lungo il tessuto corporeo e vengono gradatamente assorbite e trasformate in calore. Il risultante aumento di temperatura determina l'insorgere di cambiamenti biologici nel tessuto, risultanti in sollievo dal dolore, rilassamento di spasmi muscolari e riduzione di contratture alle giunture.

4.2.1 Indicazioni

- La terapia ultrasonica è indicata per condizioni che traggono un beneficio dall'applicazione di un calore profondo: sollievo dal dolore, spasmi muscolari e contratture delle giunture. L'obiettivo degli ultrasuoni terapeutici nel trattamento di condizioni mediche selezionate, associate a stati cronici e subcronici di bursiti/capsuliti, epicondiliti, distorsioni di legamenti, tendiniti, guarigione di tessuto cicatrizzato e strappi muscolari, è quello di ridurre il dolore.

4.2.2 Controindicazioni

- Le controindicazioni prestabilite alla terapia del calore stessa.
- Nelle zone corporee dove si sa essere presente una neoplasia.

- Sopra e in prossimità dei centri di crescita dell'osso, fino al completamento della fase di crescita dell'osso stesso.
- Sopra la zona toracica, nel caso che il paziente utilizzi un cardiostimolatore ('pacemaker').
- Sopra una frattura in via di consolidamento.
- Sopra tessuti ischemici in individui che presentano problemi vascolari, per cui la circolazione sanguigna sarebbe incapace di seguire l'aumento della domanda metabolica, e potrebbe risultare una necrosi del tessuto.
- In presenza di impianti metallici di qualsiasi genere.
- Pazienti affetti da una perdita sensoriale nell'area da trattare.
- Le gonadi, o un feto in fase di sviluppo.
- Il cuore.
- Gli organi cerebrali.
- I testicoli.
- Gli occhi.
- Il seno facciale, dato che ciò esporrebbe gli occhi allo stesso rischio.
- Gli ultrasuoni non devono essere utilizzati su pazienti in stato di perdita di conoscenza.

4.2.3 Precauzioni ed avvertenze

- Si devono osservare le debite precauzioni quando si utilizzano ultrasuoni su pazienti con diatesi emorragiche.
- Il trattamento ultrasonico presenta un rischio potenziale di sicurezza in quei pazienti nei quali la risposta al dolore è diminuita a causa di malattie, un precedente intervento chirurgico, una terapia a radiazioni ionizzanti, una chemioterapia, od un'anestesia generale o locale. Questa terapia può causare bruciate. Non impiegarla su aree insensibili, o in presenza di una cattiva circolazione sanguigna.
- Dosi termiche elevate possono produrre zone di necrosi asettica termica, che potrebbero non risultare evidenti ad un'ispezione cutanea.
- Vedere pure il Capitolo 3 Istruzioni preventive, per le avvertenze e precauzioni generali.

4.2.4 Rischi importanti

- L'impiego di ultrasuoni in aree da trattare sopra le spalle può esporre a rischi importanti. Mentre è riconosciuto il fatto che certe condizioni specifiche che interessano gli occhi possono essere e sono già state trattate da specialisti qualificati da formazione, conoscenza ed esperienza per l'amministrazione di tali trattamenti, una tale applicazione comporta i noti rischi dell'applicazione di calore agli occhi.
- Il trattamento del seno facciale espone gli occhi agli stessi rischi.
- Il trattamento della tiroide, nonché dei linfonodi presenti nel collo, può esporre il paziente ad effetti ancora indeterminati, dato che la sicurezza di un tale trattamento non è stata ancora stabilita.

4.2.5 Effetti avversi potenziali

- Cataratte
- Sterilità maschile.
- Effetto rafforzato delle droghe.
- Stress termico.

4.2.6 Parametri

La frequenza ultrasonica, espressa in MHz, rappresenta la frequenza delle onde degli ultrasuoni. La frequenza ultrasonica determina la profondità di penetrazione, che presenta il valore più elevato ad 1 MHz. La frequenza degli ultrasuoni può essere impostata da 1 a 3 MHz.

Duty Cycle, espresso in %, definisce il rapporto fra la durata dell'impulso e il tempo di ripetizione dell'impulso stesso. Gli ultrasuoni si possono applicare in modo impulsato o continuo. Quando il ciclo di funzionamento è impostato al 100%, il dispositivo opera in modo continuo.

L'Area effettiva di radiazione (ERA), espressa in cm², definisce l'area trasversale del raggio ultrasonico (vedere le specifiche tecniche per dettagli). L'Area effettiva di radiazione è fissa, e definita dalla dimensione dell'applicatore ultrasonico.

La Potenza ultrasonica è la potenza sviluppata, espressa in W. La visualizzazione della potenza ultrasonica d'uscita può essere commutata tra W e W/cm². In modo impulsato, viene visualizzata la

potenza durante l'impulso. La potenza media nel tempo si può ottenere moltiplicando questo valore per il Ciclo di funzionamento.

L'Ampiezza ultrasonica, espressa in W/cm^2 , è rappresentata dal quoziente fra la Potenza ultrasonica e l'Area effettiva di radiazione. La visualizzazione dell'uscita ultrasonica può essere commutata tra W e W/cm^2 . In modo impulsato, viene visualizzata l'Ampiezza durante l'impulso. L'Ampiezza media nel tempo si può ottenere moltiplicando questo valore per il Ciclo di funzionamento.

4.3 Terapia di combinazione

La terapia di combinazione è rappresentata dall'applicazione abbinata di stimolazione elettrica e ultrasuoni. Nel caso della terapia combinata, la superficie metallica dell'applicatore ad ultrasuoni diviene l'elettrodo negativo di stimolazione elettrica, mentre il cavo con il conduttore rosso rimane l'elettrodo positivo di stimolazione elettrica. La terapia di combinazione è disponibile con tutti i profili d'onda delle correnti, ma è limitata al canale 2.

La terapia di combinazione è in genere utilizzata per la riduzione degli spasmi muscolari.

Si applicano le controindicazioni e gli effetti avversi, combinati, citati nei Paragrafi 4.1 e 4.2.

5 Contenuti degli imballaggi

Gamma di dispositivi serie 4:

1498901	Sonopuls 490 con applicatore a ultrasuoni grande
1498902	Sonopuls 490 con applicatore a ultrasuoni piccolo
1498903	Sonopuls 490 con applicatore a ultrasuoni grande e piccolo
1498911	Sonopuls 492 con applicatore a ultrasuoni grande
1498912	Sonopuls 492 con applicatore a ultrasuoni piccolo
1498913	Sonopuls 492 con applicatore a ultrasuoni grande e piccolo
1498920	Endomed 482
1498950	Vacotron 460

Modelli di ultrasuoni possono essere forniti con una o due applicatori ad ultrasuoni:

1630905	Testina multifrequenza ultrasuoni, grande - NCS S7010-R90B
1630915	Testina multifrequenza ultrasuoni, piccola - NCS S7010-R90B

Accessori standard serie 4:

1498010	Supporto apparecchio (non disponibile per Vacotron 460)
3440001	Cacciavite
3444290	Cavo alimentazione 230V-EUR
1498756	4-Series Manuale dell'utente
1498757	4-Series Opuscolo informativo (cd rom)

Accessori standard ultrasuoni:

0167154	Opuscolo che spiega il gel per ultrasuoni
0167314	Opuscoli su staffe di montaggio per la testina (Stati Uniti)
1498011	Supporto per testina ultrasuoni (modello dipendente)
3442929(1)	Flacone gel, US, 250 ml, 1 pz

Accessori standard elettroterapia:

1460266	Spugne per elettrodi in gomma 6x8 cm, 4 pz.
3444021	Fascia di fissaggio 250x3 cm
3444020	Fascia di fissaggio 100x3 cm
2 x 3444129	Elettrodi in gomma 6x8 cm, 2 mm spinotto, 2 pz
2 x 3444508	Cavo elettrodo vacuum nero, con tappo nero
2 x 3444211	Cavo paziente 2 mm maschio di contatto nero, con clips de colores

Accessori standard vacuum:

2 x 3444503	Elettrodi vacuum Ø 60 mm, 2 pz.
3444505	Spugne per elettrodi vacuum, Ø 65 mm, 4 pz.
2 x 3444507	Cavo elettrodo vacuum nero, con tappo rosso
2 x 3444508	Cavo elettrodo vacuum nero, con tappo nero

6 Installazione

6.1 Sistemi senza Vacotron

- Togliere dalla scatola il dispositivo Serie 4 e qualsiasi altro elemento aggiuntivo ordinato e controllare che non si siano verificati dei danni durante il trasporto.
- Mettere il dispositivo su una scrivania o EN-Car. Accertarsi che vi sia sufficiente passaggio d'aria sotto il dispositivo (non mettere il dispositivo su una tovaglia).
- Se richiesto, mettere l'unità sul piedino d'inclinazione fornito per migliorare la leggibilità del display

6.2 Sistemi dotati di Vacotron

- Togliere dalla scatola l'unità del vuoto e qualsiasi altro elemento aggiuntivo ordinato e controllare che non si siano verificati dei danni durante il trasporto.
- Mettere l'unità del vuoto su una scrivania o EN-Car. Accertarsi che vi sia sufficiente passaggio d'aria sotto il dispositivo (non mettere il dispositivo su una tovaglia).
- Togliere dalla scatola il dispositivo Serie 4 e qualsiasi altro elemento aggiuntivo ordinato e controllare che non si siano verificati dei danni durante il trasporto.
- Mettere il dispositivo principale sopra l'unità del vuoto.
- Sollevare delicatamente il dispositivo principale prendendolo dalla parte anteriore e inserire il cavo piatto [17] nel connettore [18].

6.3 Collegamento alla rete di alimentazione

- Inserire il cavo di alimentazione nella presa [1] e collegarlo ad una presa da parete.

⚠ # ATTENZIONE:

- Non mettere il dispositivo in un luogo dove qualcuno possa inciampare nel cavo di alimentazione o dove possa correre il rischio di essere strappato fuori dalla presa di corrente durante il trattamento.
- Non cercare di usare il dispositivo se non è messo a terra in modo corretto. Accertarsi che il dispositivo sia elettricamente messo a terra collegandolo solo ad una presa di corrente elettrica con messa a terra conforme agli standard elettrici nazionali e locali applicabili agli ambienti medicali.
- Mettere l'interruttore della linea di alimentazione [1] su On [1]
- L'indicatore LED di alimentazione [5] è acceso di verde ad indicare che il dispositivo è collegato alla rete di alimentazione.
- Accendere il dispositivo con il pulsante [4]
- Il dispositivo inizierà ed eseguirà un auto test. Questo potrebbe richiedere un po' di tempo.
- Al termine dell'auto test il dispositivo accede al menu Home ed è pronto all'uso.

6.4 Scollegamento dalla rete di alimentazione

Sistemi senza una batteria:

- Una volta terminati i trattamenti, spegnere il dispositivo mettendo l'interruttore di alimentazione [1] su Off [0]. Il dispositivo adesso è scollegato dalla rete di alimentazione.

Sistemi con una batteria:

- Spegnere il dispositivo con il pulsante [4]
- L'indicatore LED di alimentazione [5] è sempre acceso di verde, ad indicare che il dispositivo è ancora collegato alla rete di alimentazione e che la batteria è in ricarica.
- Mettere l'interruttore di alimentazione [1] su Off [0] per fermare la ricarica e scollegare l'unità dalla rete di alimentazione.



6.5 Installazione della batteria in opzione

- Rimuovere il cavo di alimentazione dal connettore della linea di alimentazione [1].
- Rigidare il dispositivo della Serie 4 e metterlo su una superficie morbida.
- Togliere le due viti dal coperchietto della batteria usando il cacciavite fornito.
- Far scivolare e sollevare il coperchietto della batteria.
- Allineare la batteria sulla parte inferiore dell'unità principale con la polarità dei terminali della batteria nella posizione corretta. La polarità è contrassegnata nella parte inferiore del vano batteria.
- Localizzare il filo nero e attaccarlo al polo - della batteria.

\$ # ATTENZIONE:

- Non invertire i fili nero e rosso perché questo potrebbe danneggiare il dispositivo.
 - La batteria contiene del materiale nocivo all'ambiente. Per lo smaltimento della batteria, attenersi ai regolamenti locali in materia. Vedere anche al capitolo 9.5.
 - Per l'elevata domanda di corrente delle applicazioni a ultrasuoni, consigliamo esplicitamente di usare le batterie fornite da Enraf-Nonius B.V. con il codice articolo 2501016.
- Localizzare il filo rosso e attaccarlo al polo + della batteria.
 - Far scivolare la batteria all'incontrario nel vano batteria facendo attenzione a non fare incastrare i fili.
 - Rimontare il coperchietto della batteria.
 - Fissare il coperchietto della batteria con le due viti usando il cacciavite fornito.
 - Rimettere il dispositivo sul suo piedino.
 - Ricollegare il cavo di alimentazione al connettore della linea di alimentazione [1].

6.6 Funzionamento a batteria

- Lasciare l'interruttore della linea di alimentazione [1] in posizione Off [0] e accendere il dispositivo usando il pulsante [4].
- L'indicatore LED di alimentazione è acceso di arancione ad indicare che il dispositivo sta funzionando con la batteria.
- Lo stato di carica della batteria è indicato nell'angolino in alto a destra del display.
- Una volta terminati i trattamenti spegnere il dispositivo usando il pulsante [4].

Con l'interruttore della linea di alimentazione [1] su On [1], la batteria si ricarica automaticamente, indipendentemente dallo stato del pulsante on/off [4]. Consigliamo di usare l'apparecchiatura con l'alimentazione di rete dove possibile. Questo farà durare di più la batteria.

7 Informazioni sull'applicazione

7.1 Elettroterapia

CAUTELA:

- La connessione di accessori diversi da quelli preconizzati dal costruttore può influire negativamente sulla sicurezza del paziente e sul corretto funzionamento dell'attrezzatura, e non è quindi permessa.
- Al fine di prevenire infezioni, gli elettrodi e i cuscinetti spugnosi non devono essere impiegati sulla pelle lacerata.

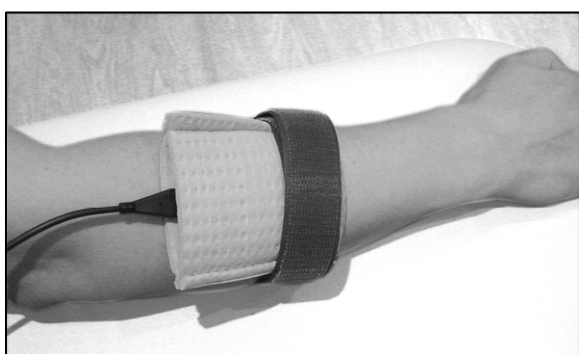
7.1.1 Prima del trattamento

- Verificare eventuali controindicazioni ed avvertenze a livello del paziente, come descritto nel Paragrafo 8.
- Verificare la sensibilità al calore nella zona di trattamento.
- Risciacquare l'area di trattamento. Si consiglia la rasatura di una pelle pelosa.

7.1.2 Elettrodi di gomma flessibile

Consigliamo l'impiego degli elettrodi di gomma flessibile assieme ai cuscinetti spugnosi forniti a corredo. Debitamente inumiditi, i cuscinetti spugnosi assicurano una bassa impedenza tra la pelle e lo stimolatore durante il trattamento, e vengono facilmente ripuliti al termine del trattamento stesso. Seguire le linee guida riportate qui sotto, quando si utilizzano questi elettrodi.

- Prima dell'impiego iniziale, risciacquare i cuscinetti spugnosi in acqua dal rubinetto tiepida, per rimuovere l'agente di impregnazione.
- Prima dell'applicazione, saturare i cuscinetti spugnosi con acqua dal rubinetto. In zone in cui l'acqua del rubinetto sia troppo dolce, utilizzare al suo posto una soluzione salina. Questo fatto migliorerà la conducibilità elettrica.
- I cuscinetti spugnosi forniti a corredo presentano tre strati. Nel caso di correnti alternate, applicare un solo strato spugnoso tra la pelle e l'elettrodo, per un minimo di resistenza.
- Nel caso di correnti continue, applicare due strati spugnosi tra la pelle e l'elettrodo. Due strati forniscono una migliore capacità d'assorbimento dei sottoprodotti elettrolitici.
- Fissare l'insieme elettrodo/cuscinetto spugnoso al paziente, utilizzando le bande di fissaggio rapido fornite a corredo. A seconda della dimensione dell'elettrodo, utilizzare due o tre bande di fissaggio per ottenere la massima superficie di contatto. Vedere le illustrazioni qui sotto.



Incorretta applicazione delle bande di fissaggio: il risultato è una mediocre conducibilità elettrica.



Corretta applicazione delle bande di fissaggio: il risultato è una buona conducibilità elettrica.

- Utilizzare lo stimolatore nel modo corrente continua (CC). Con ciò si manterrà l'ampiezza di corrente impostata, anche allorché l'impedenza dei cuscinetti spugnosi aumenterà durante il trattamento, a causa dell'evaporazione dell'acqua.
- Mantenere ben inumiditi i cuscinetti spugnosi durante il trattamento, specie in caso di correnti continue (CC). Se il visualizzatore della corrente dovesse iniziare a lampeggiare, questa sarà un'indicazione di un mediocre contatto elettrico.
- Dopo l'impiego, ripulire i cuscinetti spugnosi come descritto dalle istruzioni di Manutenzione per l'utente.

CAUTELA:

- Non impiegare gli elettrodi su ferite aperte.

7.1.3 Elettrodi d'aspirazione

Vi è una scelta di elettrodi grandi e piccoli. Le aree degli elettrodi corrispondono a quelle degli elettrodi di gomma flessibile da 4 x 6 cm e da 6 x 8 cm. Gli elettrodi d'aspirazione sono sufficientemente flessibili per assicurare un contatto ottimale con la pelle, ma abbastanza rigidi per prevenire qualsiasi cambiamento nel contorno della parte sotto trattamento, consentendo di trarre pieno vantaggio dall'effetto di massaggio dell'aspirazione impulsata.

Mantenere i cuscinetti spugnosi ben inumiditi durante il trattamento.

Dopo l'impiego, ripulire i cuscinetti spugnosi come descritto dalle istruzioni di Manutenzione per l'utente.

7.1.4 Elettrodi autoadesivi

Gli elettrodi autoadesivi presentano impedenze di serie più elevate rispetto agli elettrodi di gomma flessibile. Questo fattore potrebbe indurre nello stimolatore una parte finale di trattamento ad ampiezze di corrente più elevate. Se dovesse accadere ciò, si consiglia di continuare il trattamento mediante elettrodi di gomma flessibile, abbinati a cuscinetti spugnosi debitamente inumiditi.

Gli elettrodi autoadesivi non sono consigliati per un utilizzo di correnti che contengano un componente CC.



CAUTELA:

- Non impiegare gli elettrodi su ferite aperte.

7.1.5 Effetti elettrolitici

L'elettrolisi interviene sotto gli elettrodi quando si applicano tipi di correnti che presentano un componente CC. Dato che la maggior concentrazione di sottoprodotti elettrolitici causata dalla migrazione degli ioni si verifica sotto gli elettrodi, consigliamo l'utilizzo delle spugnette fornite a corredo per mantenerne gli effetti al minimo. Assicurarsi che le spugnette siano mantenute ben inumidite, e sistemare il lato spesso della spugna tra gli elettrodi di gomma flessibile ed il paziente.

7.1.6 Densità di corrente

Nella normativa specifica per gli Stimolatori elettrici di nervi e muscoli, l'IEC 60601-2-10, si consiglia di non eccedere una densità di corrente di 2 mA r.m.s. / cm², per evitare irritazioni o bruciature della pelle. Per tipi di corrente che contengano un componente CC, consigliamo di non superare una densità di corrente di 0,2 mA / cm².

Per trovare l'ampiezza di corrente massima consigliata in mA per i profili d'onda delle correnti di stimolazione Interferenziale, Premodulata e Russa, moltiplicare la superficie dell'elettrodo in cm² per 2. Per tutti gli altri profili di corrente, la corrente di uscita dello stimolatore non può mai eccedere i 50 mA r.m.s. Questo fatto implica che, con una superficie all'elettrodo di 25 cm², la densità di corrente non può mai eccedere 2 mA r.m.s. / cm². Come regola empirica per gli elettrodi di minor dimensione, come quelli da 3,2 mm autoadesivi, l'impostazione massima disponibile sullo stimolatore per un dato profilo d'onda di corrente deve venir proporzionalmente ridotta.

Per un calcolo preciso del valore r.m.s di un profilo d'onda di corrente impulsata, si potrà impiegare la formula seguente:

$$I_{RMS} = I_{picco} \sqrt{ (durata di fase [\mu s] * frequenza d'impulso [Hz] * 10^6)}$$

Nel caso di correnti TENS simmetriche, la durata di fase dev'essere moltiplicata per 2. Il valore della corrente di picco I_{picco} potrà essere ottenuto dalla visualizzazione della corrente.

Gli elettrodi devono essere sistemati con cura, assicurando un buon contatto elettrico sull'intera superficie dell'elettrodo.

7.1.7 Reazioni di connessione e sconnessione

Le caratteristiche d'uscita a corrente continua (CC) possono provocare spiacevoli reazioni di connessione e sconnessione, se gli elettrodi non sono predisposti in maniera ferma, o se perdono contatto con la pelle. Assicurarsi che l'ampiezza di corrente sia predisposta a 0 mA quando si applicano o rimuovono gli elettrodi. Utilizzare il modo d'uscita a tensione costante (Constant Voltage, CV) per la applicazioni dinamiche degli elettrodi.

7.2 Ultrasuoni

7.2.1 Controllo di contatto

L'applicatore a ultrasuoni ha una funzione di controllo contatto che sospende il trattamento acustico quando il contatto con il corpo scende sotto un certo livello (10.1). L'indicatore luminoso sull'applicatore si accende per segnalare questa situazione, mentre il visualizzatore d'ampiezza degli ultrasuoni inizierà a lampeggiare e il temporizzatore del trattamento arresterà il conto alla rovescia. Durante questa situazione, l'applicatore emette una ridotta quantità d'energia per rilevare il ripristino del contatto acustico. Si può accorgersi di ciò quando l'applicatore ha un contatto solo parziale con il corpo. Quando viene rilevato il ripristino del contatto, il trattamento riprende all'ampiezza impostata.

La funzione di controllo del contatto non è operativa ad ampiezze inferiori a 0,2 W/cm².

7.2.2 Il mezzo di contatto

Per assicurare un efficace trasferimento di energia, si richiede un mezzo di contatto tra l'applicatore ultrasonico e il corpo. L'aria provoca virtualmente una riflessione totale dell'energia ultrasonica. Il mezzo migliore per il trasferimento dell'energia ultrasonica è rappresentato da un gel.

- Il gel dev'essere applicato alla parte del corpo da trattare, e quindi sparso mediante l'applicatore ultrasonico.
- Non applicare mai il gel mediante l'applicatore ultrasonico. L'applicatore potrebbe infatti interpretare quest'azione come un contatto acustico, ed emettere un'energia ultrasonica che potrebbe danneggiare l'applicatore.

Se la superficie corporea fosse molto irregolare, rendendo difficile l'ottenimento di un buon contatto tra l'applicatore ultrasonico ed il corpo, o se si dovesse evitare un contatto diretto (dovuto ad esempio al dolore), l'area interessata può allora essere trattata sott'acqua (metodo subacquale). L'acqua dev'essere degassata (mediante previa bollitura) al fine di prevenire la formazione di bollicine d'aria sull'applicatore ultrasonico e sul corpo.

7.2.3 Prima del trattamento

- Verificare le controindicazioni a livello del paziente (4.2.2).
- Verificare la sensibilità al calore nella zona di trattamento.
- Per ottimizzare la trasmissione ultrasonica, ripulire la pelle della zona da trattare mediante sapone o una soluzione alcolica al 70%.
- Importanti presenze pilifere dovranno essere rasate.

7.2.4 Durante il trattamento

- L'applicatore ultrasonico dev'essere mosso costantemente, anche nel caso del metodo semi-statico. Durante il trattamento, l'ampiezza ultrasonica visualizzata può variare attorno al valore impostato, a causa di fluttuazioni nell'accoppiamento acustico.
- Chiedere con frequenza al paziente le sue sensazioni. Se necessario, il trattamento dev'essere adattato. L'ampiezza può essere ridotta, o il modo continuo cambiato in modo impulsato, o viceversa.
- Se insorgono segnali di una cattiva trasmissione ultrasonica, aggiungere ulteriore gel di contatto, o spargerlo mediante l'applicatore.

CAUTELA:

- L'applicatore ultrasonico è uno strumento di precisione. Una grande attenzione è stata prestata durante il suo sviluppo e la sua produzione, al fine di ottenere le migliori caratteristiche possibile del fascio. Una manipolazione non attenta (scuotimenti o cadute) può influire negativamente su queste caratteristiche, e deve quindi essere evitata.

7.2.5 Dopo il trattamento

- Ripulire la pelle del paziente e l'applicatore ultrasonico mediante un asciugamano o un tessuto. Detergere l'applicatore per mezzo di una soluzione alcolica al 70%.
- Verificare gli effetti possibili prevedibili (ad esempio, dolore, circolazione e mobilità).
- Chiedere al paziente di informare il terapeuta a proposito di una qualsiasi reazione.

7.3 Vacuum

Elettrodi a vuoto fanno un buon contatto con la pelle, il che significa che l'uso efficace è fatta di tutta l'area dell'elettrodo. L'effetto massaggiante risultante dalla pompa a vuoto frazionato assicura un buon flusso di sangue attraverso la pelle sotto gli elettrodi. Questo riduce la resistenza della pelle e migliora l'efficacia della corrente di stimolazione.

- Vedere al paragrafo 7.1.3 per l'applicazione degli elettrodi per il vuoto.
- Quando si usa un solo canale del vuoto, chiudere l'altro canale con uno dei cavi del vuoto non in uso.
- Vedere al paragrafo 8.2.3.4 per l'utilizzo dell'unità del vuoto

8 Istruzioni operative

8.1 Comandi operatore



[1] Interruttore linea di alimentazione

- 0 Dispositivo scollegato dalla rete di alimentazione
- 1 Dispositivo collegato alla rete di alimentazione

[2] Cavo di connessione all'alimentazione di rete

Per sconnettere il dispositivo dall'alimentazione di rete, staccare il cordone d'alimentazione.

Adesivo con numero di tipo/avvertenze

Fornisce informazioni a proposito dell'apparecchio, quali numero di tipo e di serie, nonché dati sull'alimentazione, quali tensione di rete e consumo massimo di corrente.

[3] Collegamento comando a distanza

Questa connessione ha due funzioni:

- 1 Montaggio del telecomando opzionale. Esso viene usato per regolare a distanza la corrente di uscita nei canali di elettroterapia o interrompere il trattamento a tutti i canali.
- 2 Binding di una chiavetta USB. Esso viene utilizzato per aggiornamenti software e per memorizzare i dati di monitoraggio.

§ AVVERTENZA:

- Non collegare dispositivi USB alimentati esternamente o altre apparecchiature informatiche perché questo potrebbe influenzare negativamente la sicurezza del paziente.

§ ATTENZIONE:

- La corrente di alimentazione di questa connessione è limitata a 100 mA. Non collegare dispositivi USB di memorizzazione di massa come dischi fissi alimentati da USB, perché questo potrebbe comportare una perdita di dati. Sono consentite solo le chiavette USB.

[4] Pulsante On / Off:

Questo pulsante viene utilizzato per accendere il dispositivo acceso o spento

[5] Indicatore LED alimentazione:

Verde: Dispositivo collegato alla rete di alimentazione. Quando è presente una batteria, questa viene caricata.

Arancione: Dispositivo funzionante a batteria

[6] Display con tecnologia touch screen

[7] Centrale di controllo con anello luminoso

Utilizzare questo driver per scorrere le pagine e regolare i parametri. L'anello luminoso si accende quando il regolatore è pronto per l'uso.

[8] Connessione del cavo dell'elettrodo per il canale 1 d'elettroterapia

[9] Connessione del cavo dell'elettrodo per il canale 2 d'elettroterapia

[10] Connessione per l'applicatore ultrasonico A

[11] Connessione per l'applicatore ultrasonico B

#

\$ # CAUTELA:

- La connessione di accessori diversi da quelli preconizzati dal costruttore può influire negativamente sulla sicurezza del paziente e sul corretto funzionamento dell'attrezzatura, e non è quindi permessa. Per applicazioni combinate, utilizzare soltanto attrezzature Enraf-Nonius di tipo BF. La perdita di corrente di questo tipo di dispositivo, molto ridotta, assicura una terapia assolutamente sicura.
- L'applicatore ultrasonico è uno strumento di precisione. Una grand'attenzione è stata prestata durante il suo sviluppo e la sua produzione, al fine di ottenere le migliori caratteristiche possibile del fascio. Una manipolazione non attenta (scuotimenti o cadute) può influire negativamente su queste caratteristiche, e deve quindi essere evitata.

[12] Connessioni dei cavi d'aspirazione per il canale 1 d'elettroterapia

[13] Connessioni dei cavi d'aspirazione per il canale 2 d'elettroterapia

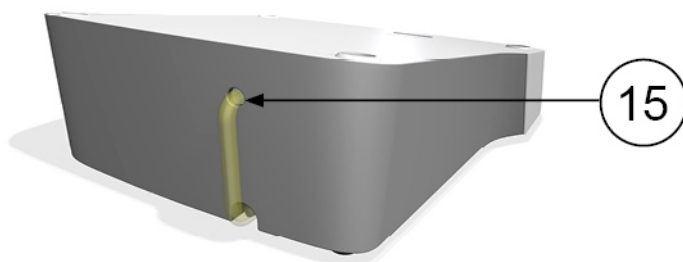
[14] Interconnessione del cavo del dispositivo d'aspirazione all'apparecchio principale

[15] Ugello superiore

\$ # CAUTELA:



Connessioni [8] [9] [10] [11] [12] [13] sono destinati per il collegamento di parti applicate di tipo BF conformi ai requisiti di corrente di dispersione della IEC 60601-1.



8.2 Operazione di base

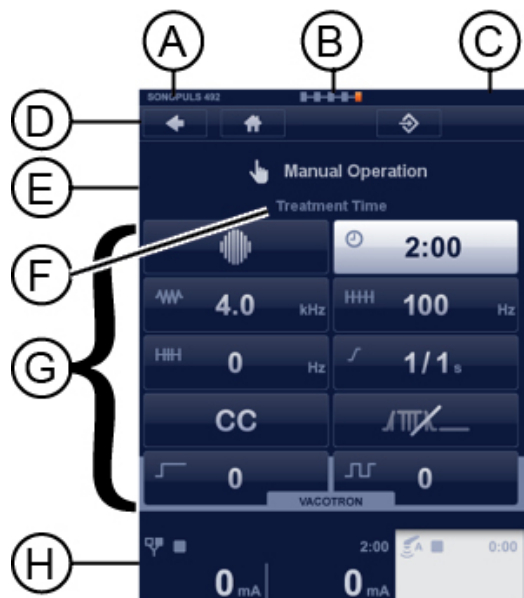
8.2.1 Accensione dell'apparecchio

- Accendere l'apparecchio come descritto nel paragrafo 6.3

8.2.2 Organizzazione del display

Il display è organizzato come un foglio di lavoro di 3 fogli, uno per ogni canale. I canali fanno riferimento ai gruppi di connettori del paziente accessibili dalla parte anteriore dell'unità. Un foglio si può selezionare toccando la sua scheda. La scheda mostra informazioni importanti, come l'ampiezza in uscita e il tempo di trattamento rimasto. Queste informazioni sono sempre visibili, anche quando il foglio non è selezionato.

- [a] Nome dispositivo.
- [b] Livello navigazione. Mostra dove vi trovate nella navigazione.
- [c] Indicatore della batteria (visibile solo quando sta funzionando con la batteria).
- [d] Barra di navigazione. Fornisce pulsanti dipendenti dallo schermo per diverse funzioni. Per maggiori dettagli vedere al paragrafo 8.2.5.1 .
- [e] Intestazione schermata. Mostra il nome della schermata, come Funzionamento manuale o il nome del nome Protocollo clinico selezionato.
- [f] I parametri sono indicati con delle icone. Quando un parametro viene selezionato il suo nome appare qui.
- [h] Corpo della schermata. Mostra i parametri di un canale selezionato o, quando non è selezionato nessun canale, i pulsanti del menu.
- [f] Scheda canali. Usata per selezionare un canale e visualizzare e regolare l'ampiezza in uscita di quel canale. Per maggiori dettagli vedere al paragrafo 8.2.5.2



Un foglio selezionato fornisce una panoramica dei parametri che appartengono a quel canale. Un parametro può essere selezionato toccandolo, facendo così cambiare il colore in argento e illuminare l'illuminatore ad anello attorno al controller centrale [7]. Il parametro adesso può essere regolato con il controller centrale [7]. Il parametro può essere chiuso toccandolo nuovamente o toccando un altro parametro.

Per regolare l'ampiezza in uscita di un canale, toccare nuovamente la scheda del canale selezionato. Il suo colore diventerà arancione. L'ampiezza in uscita adesso può essere regolata con il controller centrale [7].

Per alcune applicazioni, come una terapia interferenziale e una terapia combinata, si possono collegare due canali adiacenti. I canali collegati sono indicati da una scheda combinata. Le metà della scheda mostrano l'ampiezza in uscita di ogni canale, mentre i parametri sulla parte rimasta del foglio si applicano ad entrambi i canali.

Quando si accende l'unità, si entrerà prima nel menu Home. Nel menu Home non è selezionato nessun canale. Il menu Home fornisce un accesso strutturato a tutte le terapie disponibili per l'unità, con valori di parametro predefiniti appropriati. Basta selezionare una voce del menu toccando il pulsante per navigare nella schermata successiva. Si può ritornare indietro alla schermata precedente toccando la freccia indietro nella parte superiore della schermata. In qualsiasi punto nella navigazione, si può tornare indietro nel menu Home, toccando il pulsante home.

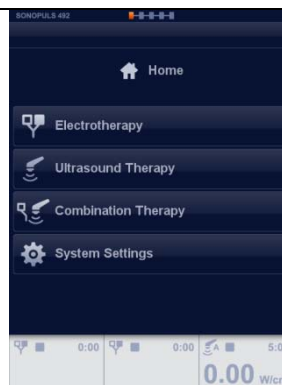
8.2.3 Navigazione

8.2.3.1 Elettroterapia

Home

Il menu Home fornisce accesso a tutte le funzioni dell'unità. Selezionare la funzione o la terapia desiderata toccando il pulsante

Viene visualizzata la schermata successiva



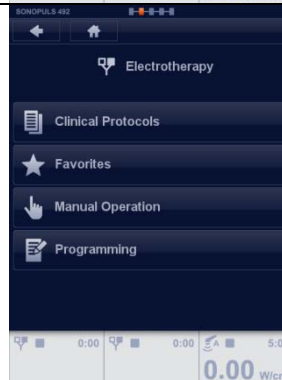
"Protocolli clinici" elettroterapia

Il menu elettroterapia fornisce accesso alle funzioni

- Protocolli clinici
- Favoriti
- Funzionamento manuale
- Programmazione

Selezionare Protocolli clinici toccando il pulsante

Viene visualizzata la schermata successiva



Usare il controller centrale per scorrere nell'elenco e selezionare il protocollo clinico toccando il pulsante.

Appare la schermata di selezione del canale.

Per le informazioni sulla terapia toccare il pulsante info sulla parte sinistra del protocollo per visualizzare le informazioni sulla terapia



Informazioni sulla terapia

Usare il controller centrale per scorrere le pagine, in alcuni casi la prima pagina è un testo seguito da una o più illustrazioni.

Toccare il pulsante accetta ✓ nella barra di navigazione.

Appare la schermata di selezione del canale.

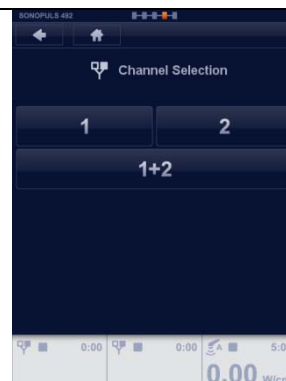


Selezione canale

Qui si possono selezionare i canali per l'elettroterapia.

Quando si seleziona il canale 1, il canale 2 rimane disponibile per un'altra terapia

Quando si seleziona il canale 1+2 entrambi i canali hanno gli stessi parametri. Solo l'intensità può essere impostata in modo differente.



Schermata parametri (schermata terapia)

In questa schermata l'utente può regolare l'intensità o cambiare il parametro toccando il pulsante e cambiando il valore con il controller centrale.

Se è disponibile un'unità del vuoto, l'utente può impostare le impostazioni del vuoto direttamente dal menu



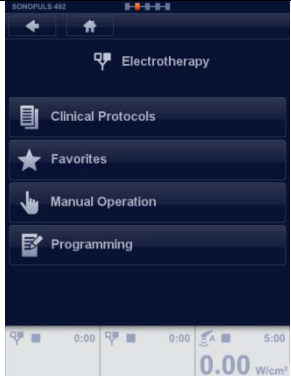
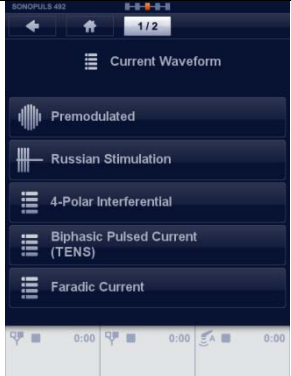
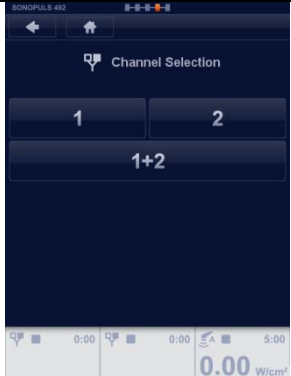

Impostazione intensità

Per impostare l'intensità, toccare il foglio 1 (Canale 1)

La lettura diventa di colore arancione e regola con il controller centrale

Il timer inizia il conto alla rovescia



<p>"Manuale" elettroterapia</p> <p>Il menu elettroterapia fornisce accesso alle funzioni</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolli clinici • Favoriti • Funzionamento manuale • Programmazione <p>Selezionare Funzionamento manuale toccando il pulsante Viene visualizzata la schermata successiva</p>	
<p>Selezionare dall'elenco una forma d'onda della corrente Scorrere fino alla pagina successiva con il controller centrale [7] o selezionare la forma d'onda della corrente toccando il pulsante</p> <p>Nota: alcune di queste selezioni sono gruppi e nella schermata successiva viene visualizzato un altro elenco dove si può selezionare l'onda di corrente.</p>	
<p>Selezione canale</p> <p>Qui si possono selezionare i canali per l'elettroterapia. Quando si seleziona il canale 1, il canale 2 rimane disponibile per un'altra terapia Quando si seleziona il canale 1+2 entrambi i canali hanno gli stessi parametri. Solo l'intensità può essere impostata in modo differente</p>	
<p>Schermata parametri</p> <p>Regolare i parametri toccando il pulsante e cambiando il valore con il controller centrale [7]</p> <p>Nota: alcuni parametri sono raggruppati e nella schermata successiva le impostazioni possono essere cambiate nello stesso modo descritto qui sopra</p>	

Regolazione tempo di trattamento

Toccare il pulsante timer, il colore diventerà argento e regolerà il tempo di trattamento con il controller centrale [7]

Ripetere quest'operazione per tutti gli altri parametri.



Iniziare la terapia regolando l'intensità con la manopola centrale [7]

- Per mettere in pausa il trattamento, toccare il pulsante pausa nella barra di navigazione
- Per continuare ancora il trattamento, toccare il pulsante esegui nella barra di navigazione
Per interrompere il trattamento, toccare il pulsante STOP nella barra di navigazione

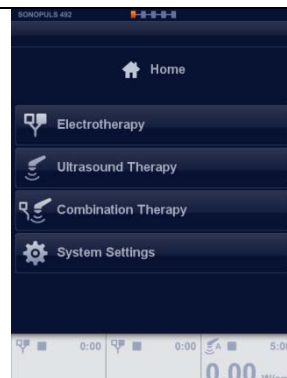


8.2.3.2 Terapia a ultrasuoni

Il menu Home fornisce accesso a tutte le funzioni dell'unità.

Selezionare nel menu Home la terapia a ultrasuoni toccando il pulsante "Terapia ultrasuoni"

Viene visualizzata la schermata successiva.

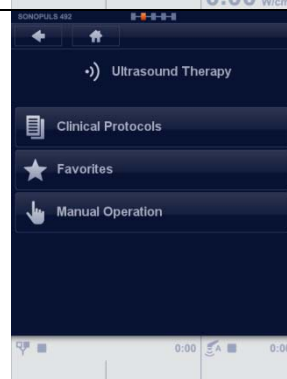


"Protocolli clinici" terapia a ultrasuoni

Il menu Terapia a ultrasuoni fornisce accesso alle funzioni

- Protocolli clinici
- Favoriti
- Funzionamento manuale


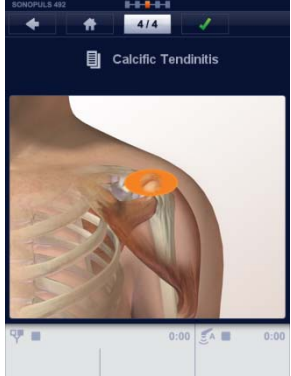
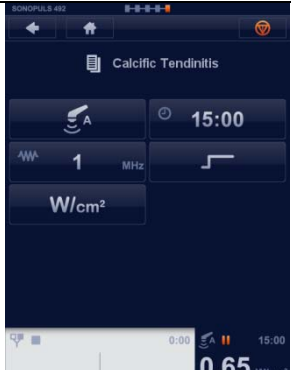
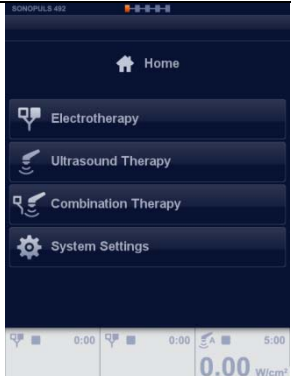
Selezionare Protocolli clinici toccando il pulsante
Viene visualizzata la schermata successiva



Usare il controller centrale per scorrere nell'elenco e selezionare il protocollo clinico toccando il pulsante.

Per le informazioni sulla terapia toccare il pulsante info sulla parte sinistra del protocollo per visualizzare le informazioni sulla terapia..



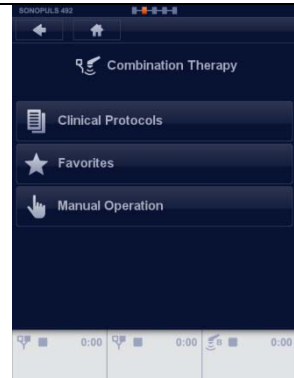
<p>Informazioni sulla terapia</p> <p>Usare la manopola centrale [7] per scorrere le pagine, in alcuni casi la prima pagina è un testo seguito da una o più illustrazioni.</p> <p>Toccare il pulsante accetta ✓ nella barra di navigazione.</p> <p>Viene visualizzata la schermata parametri.</p>	
<p>Toccare il pulsante accetta ✓ nella barra di navigazione.</p> <p>Viene visualizzata la schermata parametri.</p>	
<p>Il conto alla rovescia inizia quando il controllo del contatto è disattivato</p> <p>I parametri si possono sempre cambiare, prima o durante il trattamento</p>	
<p>8.2.3.3 Terapia combinata</p>	
<p>Questa terapia è una combinazione di ultrasuoni e elettroterapia. La testina di trattamento è l'elettrodo negativo e utilizza l'elettrodo positivo dal canale 2 di elettroterapia come secondo elettrodo. (l'elettrodo negativo non viene usato dal canale 2)</p> <p>Home</p> <p>Il menu Home fornisce accesso a tutte le funzioni dell'unità. Selezionare nel menu Home la terapia combinata toccando il pulsante "Terapia combinata"</p> <p>Viene visualizzata la schermata successiva</p>	

Il menu Combinazione fornisce accesso alle funzioni

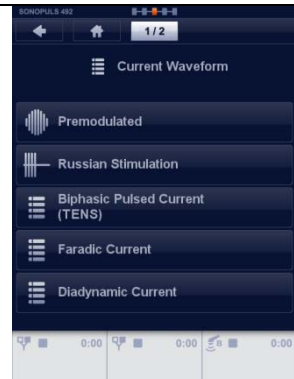
- Protocolli clinici
- Favoriti
- Funzionamento manuale

Selezionare Funzionamento manuale toccando il pulsante

Viene visualizzata la schermata successiva

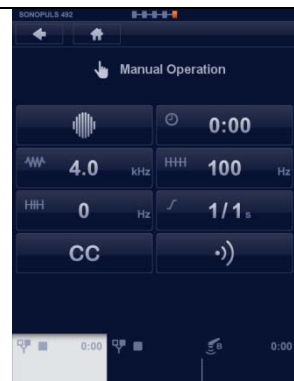


In questo menu selezionare la forma d'onda della corrente toccando il pulsante

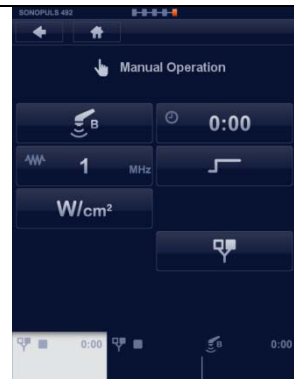


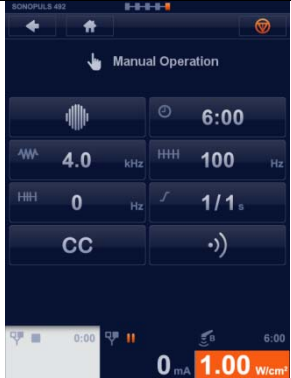



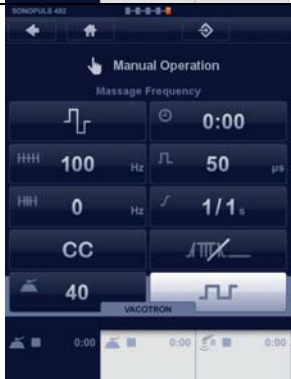



Regolare i parametri della corrente e il tempo di trattamento

- Toccare il pulsante parametri e regolare con la manopola centrale [7]



- Selezionare il pulsante ultrasuoni per regolare i parametri ultrasuoni
- Toccare il pulsante elettroterapia per ritornare alla schermata precedente

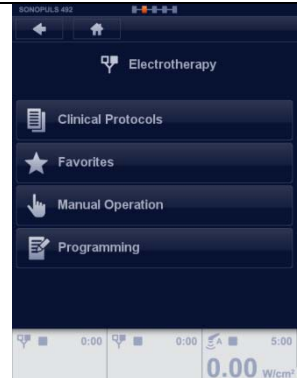


<ul style="list-style-type: none"> • Toccare la lettura ultrasuoni e regolare l'intensità con la manopola centrale [7] • Toccare il canale 2 per la lettura della corrente per regolare l'intensità della corrente. (elettrodo e testina di trattamento devono essere in contatto con il paziente) 	
<p>8.2.3.4 Vuoto</p>	
<p>Se l'unità è dotata di un Vacotron è possibile scegliere fra elettrodi in gomma e coppe sotto vuoto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toccare il pulsante  – e regolare la pressione usando la manopola centrale [7]. Le coppe sotto vuoto vengono selezionate automaticamente quando la pompa inizia a girare. 	
<p>Modalità Continua – Pulsata</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toccare il pulsante  – e selezionare il ritmo di massaggio desiderato usando la manopola centrale [7]. Si può scegliere fra modalità 1 Continua, Pulsata e modalità 2 s Pulsata. 	
<p>8.2.3.5 Memorizzare i favoriti</p>	
<p>Quando una schermata di trattamento è completamente impostata come richiesto, le sue impostazioni si possono salvare in un favorito per essere utilizzate in seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fino a quando il trattamento non è iniziato, un pulsante Memorizza è disponibile sulla barra di navigazione. Per memorizzare le impostazioni, toccare il pulsante Memorizza. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Inserire il nome del proprio favorito usando la tastiera. • Toccare  per memorizzare il proprio favorito sotto il nome appena inserito. <p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una volta salvati, i favoriti possono essere recuperati dai menu Elettroterapia, Terapia a ultrasuoni e Terapia combinata. • I trattamenti a 4 poli sono salvati automaticamente e caricati come trattamento a canale doppio. Le impostazioni del vuoto non vengono salvate. 	

8.2.3.6 Programmare un protocollo sequenziale

Un protocollo sequenziale consiste in una serie di passaggi di trattamento che vengono eseguiti in sequenza fino a raggiungere la fine del protocollo.

- Selezionare Programmazione nel menu elettroterapia



- Quando una schermata di trattamento è completamente impostata come richiesto, toccare il pulsante "successivo" per aggiungere un passaggio successivo.
- Continuare con i passaggi di trattamento rimanenti fino a raggiungere la fine del proprio protocollo.
- Toccare il pulsante Memorizza nella barra di navigazione.
- Inserire il nome del proprio protocollo sequenziale come descritto al paragrafo 8.2.3.5.

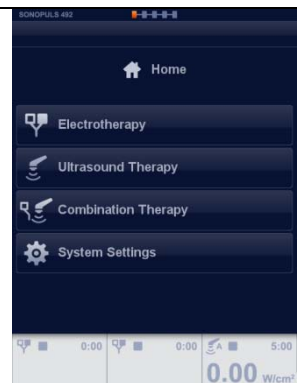
I protocolli sequenziali sono memorizzati sotto il menu Favoriti.



8.2.3.7 Impostazioni di sistema

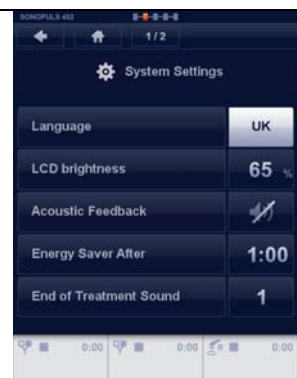
Il menu Home fornisce accesso a tutte le funzioni dell'unità. Selezionare nel menu Home le Impostazioni di sistema toccando il pulsante "Impostazioni sistema"

Viene visualizzata la schermata successiva



In questa schermata si può personalizzare l'unità. Si possono cambiare o regolare diverse impostazioni.

- Lingua, toccare il pulsante della lingua e selezionare la lingua desiderata usando la manopola centrale [7]. Toccare nuovamente il pulsante lingua o toccare un altro pulsante per confermare.
- Luminosità, qui si può cambiare l'intensità della retroilluminazione dello schermo. Ripetere questo per tutte le altre opzioni nel menu Impostazioni Sistema.
- Toccare la freccia Indietro nella barra di navigazione per ritornare al menu Home.





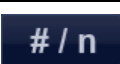






8.2.4 Spegnimento del dispositivo

Spegnere il dispositivo come descritto al paragrafo 6.4.









8.2.5 Dettagli di funzionamento

8.2.5.1 Barra di navigazione

I seguenti pulsanti possono apparire nella barra di navigazione [d].

Pulsante	Significato
	Indietro, ritorno alla schermata precedente.
	Home, ritorno alla schermata Home.
	<i>Numero pagina / numero delle pagine</i> nelle schermate menu multi pagina o <i>numero passaggio trattamento / numero dei passaggi trattamento</i> in protocolli sequenziali.
	Memorizzare le impostazioni della terapia o un protocollo sequenziale programmato in un favorito.
	Elimina favorito.
	Pausa trattamento. La corrente in uscita scende a 0 e il timer del trattamento sospende il conto alla rovescia.
	Inizia/Continua trattamento. La corrente in uscita sale al valore precedente e il timer del trattamento riprende il conto alla rovescia.
	Accetta l'opzione selezionata.
	Arresto di emergenza. Ferma il trattamento su tutti i canali simultaneamente.

8.2.5.2 Informazioni scheda canale

Illustrazione scheda canale			[g] [h] [i] [j] [k]
[g]	Indicatore uscita		Elettrodi standard
			Elettrodi vuoto
			Applicatore ultrasuoni A
			Applicatore ultrasuoni B
[h]	Stato canale		Canale fermato
			Canale in pausa
			Canale in funzione
[i]	Tempo di trattamento rimasto. Quando un protocollo sequenziale è stato caricato, il valore indica il tempo di trattamento totale rimasto del protocollo sequenziale.		
[j]	Valore uscita		
[k]	Unità del valore di uscita: μA , mA, V, W, W/cm^2		

8.2.5.3 Regolazione ampiezza corrente

Per regolare la corrente in uscita, toccare la scheda del canale selezionato. Il suo colore cambierà in arancione, dopo di che l'ampiezza della corrente può essere impostata con la manopola centrale [7]. L'ampiezza della corrente può essere regolata solo quando è stato impostato l'orologio.

Con forme d'onda della corrente interferenziale a 4 poli, l'ampiezza della corrente funziona su entrambi i canali contemporaneamente. In questo caso una facilità di bilanciamento è disponibile per la forma d'onda della corrente interferenziale classica (per maggiori dettagli vedere al paragrafo 4.1.3).

L'unità dell'ampiezza di corrente visualizzata dipende dalla forma d'onda di corrente selezionata in precedenza e può essere espressa in **mA**, **µA** or **V**.

Un trattamento viene avviato regolando l'ampiezza di corrente, a meno che non sia stato selezionato un programma di sovratensione. Per avviare un programma di sovratensione, toccare il pulsante Start/Continua nella barra di navigazione 8.2.5.6).

8.2.5.4 Modalità CC/CV

A seconda della forma d'onda di corrente selezionata, i canali di elettroterapia si possono usare in modalità Corrente costante o Tensione costante. Si consiglia di usare la modalità CV [tensione costante] con applicazioni di elettrodo dinamico. In modalità CV la corrente in uscita dipende dal contatto elettrico con il paziente e può quindi variare. Si può cambiare l'impostazione CC/CV [corrente costante/tensione costante] nel menu parametri.

8.2.5.5 Polarità corrente

Quando si usano le correnti DC, il terminale rosso è il terminale **positivo** e quello nero il terminale **negativo**.

Il cambio manuale della polarità durante un trattamento comporterà una corrente che scende a 0, seguita da una corrente con la polarità opposta, salendo a un valore uguale all'80% del valore precedente.

8.2.5.6 Programmi di sovratensione

I programmi di sovratensione consentono di programmare aumenti e diminuzioni sequenziali nell'ampiezza di corrente. Per maggiori dettagli vedere la figura 4.1.4.12 . I programmi di sovratensione non devono essere confusi con i protocolli:

- Un passaggio di trattamento singolo di un protocollo potrebbe contenere un programma di sovratensione.

Con il funzionamento di canale indipendente i programmi di sovratensione girano in modo indipendente su entrambi i canali. Essi possono essere abilitati in modo indipendente e i loro parametri si possono impostare individualmente. Quando i canali di corrente sono collegati, i programmi di sovratensione sono anche loro collegati, quindi i loro parametri hanno dei valori identici. In questo caso un tempo di ritardo può essere impostato fra l'avvio della sovratensione sul canale 1 e canale 2.

Parametri:

Tempo di accelerazione, espresso in sec, definisce il tempo in un programma di sovratensione durante il quale la corrente viene aumentata da 0 al livello regolato. Per maggiori dettagli vedere la figura 4.1.4.12 . Il tempo di accelerazione può essere regolato con incrementi di 0.1 s.

Tempo di durata, espresso in sec, definisce il tempo in un programma di sovratensione durante il quale la corrente viene mantenuta a livello regolato. Per maggiori dettagli vedere la figura 4.1.4.12. Il tempo di durata può essere regolato con incrementi di 1 s.

Tempo di decelerazione, espresso in sec, definisce il tempo in un programma di sovratensione durante il quale la corrente viene diminuita dal livello regolato a 0. Per maggiori dettagli vedere la figura 4.1.4.12 . Il tempo di decelerazione può essere regolato con incrementi di 0.1 s.

Tempo di intervallo, espresso in sec, definisce il tempo in un programma di sovratensione durante il quale la corrente viene mantenuta a 0. Per maggiori dettagli vedere la figura **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** . Il tempo di intervallo può essere regolato con incrementi di 1 s.

Tempo di ritardo, espresso in s, definisce il ritardo di tempo fra l'inizio del programma di sovratensione sul canale 1 e canale 2. Per maggiori dettagli vedere la figura 4.1.4.124.1.4.12. Il tempo di ritardo può essere regolato con incrementi di 0.1 s.

Bip, se attivato, genera un breve bip all'inizio di ogni sovratensione.

9 Manutenzione e risoluzione dei problemi

9.1 Pulizia e disinfezione

9.1.1 Pulizia dell'apparecchio

Per pulire l'apparecchio, spegnerlo e staccarlo dall'alimentazione di rete. Pulire l'apparecchio mediante un panno inumidito. Non impiegare agenti abrasivi di pulitura. Se necessario, si potrà utilizzare una ridotta quantità di blando detergente domestico.

9.1.2 Pulizia del pannello di visualizzazione

Il pannello di visualizzazione comporta un rivestimento anti-riflesso, che necessita di un'attenzione particolare per la sua pulitura. Utilizzare un panno di cotone soffice e secco, o un tessuto in micro-fibre per la pulizia del pannello. Per rimuovere impronte di dita, o residui grassi, impiegare un agente di pulizia non abrasivo per vetri e cristalli. Applicare una quantità ridotta di tale agente di pulizia su un panno soffice, e pulire quindi con attenzione il pannello.

CAUTELA:

- Non nebulizzare direttamente l'agente di pulizia sul pannello di vetro.
- Non impiegare agenti di pulizia che contengano alcali forti, soda caustica, detersivi al fluoruro o contenenti ammoniacale.
- Evitare di toccare il pannello di vetro con le dita nude.

9.1.3 Elettrodi ed accessori

Tra un impiego e l'altro, gli elettrodi di gomma devono essere puliti mediante acqua tiepida. Per disinfettare gli elettrodi, o per rimuovere tracce persistenti di sporcizia, utilizzare una soluzione alcolica al 70%. La soluzione alcolica può macchiare il colore nero degli elettrodi, ma questo non influirà sulla loro operatività.

Tra un impiego e l'altro, i cuscinetti spugnosi devono essere lavati in acqua tiepida, utilizzando un agente per le pulizie domestiche. Dopo il loro lavaggio, dovranno essere risciacquati con acqua pulita, lasciati ben sgocciolare, e quindi asciugati. I cuscinetti spugnosi che presentassero danni dovranno essere sostituiti.

9.1.4 Cavo del paziente

Pulire il cavo del paziente mediante un panno inumidito. Utilizzare acqua tiepida e un agente non abrasivo per pulizie domestiche. Non impiegare una soluzione alcolica. Verificare regolarmente il cavo per rilevare danni e/o un cattivo contatto elettrico. Consigliamo di tenere a disposizione un cavo del paziente di ricambio.

9.1.5 Applicatore ultrasonico

Per prevenire la corrosione, pulire e asciugare la superficie di contatto immediatamente dopo l'impiego. Assicurarsi che non rimanga alcuna traccia di gel sull'applicatore. Consigliamo inoltre di pulire l'applicatore e il suo cavo quotidianamente, utilizzando acqua tiepida. L'applicatore può essere disinfettato per mezzo di un panno inumidito con una soluzione alcolica al 70%. Verificare l'applicatore ed il cavo regolarmente, per rilevare eventuali danneggiamenti.

9.1.6 Elettrodi sotto vuoto e spugne

Gli elettrodi d'aspirazione e le spugnette devono essere puliti mediante acqua tiepida. In caso di sporco persistente, e per disinfettare gli elementi, si potrà impiegare una soluzione alcolica al 70%. Le spugnette devono essere sostituite con frequenza. Si consiglia di disporre di spugnette e di un elettrodo di ricambio.

Depositi di calcare possono accumularsi sulle superfici metalliche degli elettrodi. Tali depositi avranno un effetto isolante. Al fine di mantenere una conducibilità ottimale, queste superfici devono essere pulite e lucidate regolarmente.

9.1.7 Cavi vuoto

Pulire il cavo del vuoto con un panno umido. Usare acqua tiepida e un detergente domestico non abrasivo. Non usare una soluzione alcolica. Controllare regolarmente che il cavo non sia danneggiato e/o abbia un contatto elettrico staccato. Vi consigliamo di tenere a magazzino un cavo del vuoto di riserva.

9.1.8 Pulire il serbatoio dell'acqua e le tubazioni:

- Staccare le coppe sotto vuoto dai cavi del vuoto.
- Mettere un contenitore riempito di liquido di pulizia ⁽¹⁾ sotto al sistema.
- Rimuovere le coppe sotto vuoto dai cavi del vuoto e mettere i terminali periferici dei cavi nel contenitore.
- Andare alle Impostazioni di sistema e selezionare Pulizia serbatoio.
- Il serbatoio dell'acqua verrà riempito con il liquido di pulizia fino a quando il serbatoio dell'acqua non sarà pieno.
- Svuotare il serbatoio dell'acqua come descritto al paragrafo 9.2.4.

⁽¹⁾ I seguenti prodotti registrati possono essere usati per disinfettare il serbatoio dell'acqua: BAKTOLAN al 5%, CHINOSOL all'1%, soluzione CHLORAMIN, ELMOCID Gamma al 2%, MEFAROL all'1%, MERCKOJOD all'1%, MERFEN, PERHYDROL, PERODIN, SAGROTAN al 2%, ZEPHIROL al 5%.

9.2 Messaggi di avvertimento, Messaggi di errore e Risoluzione dei problemi

9.2.1 Codice d'errore

Quando si accende l'apparecchio, questo esegue per prima cosa un'autoverifica. Quando viene scoperto un errore, in fase di autoverifica, o durante la normale operatività, appare una finestra a comparsa sul visualizzatore. Quando viene scoperto un errore, tutte le uscite vengono disabilitate. Se dovesse insorgere questa situazione, rimuovere tutti i cavi e spegnere e riaccendere di nuovo l'apparecchio. Se l'errore dovesse ripresentarsi, arrestare l'apparecchio e mettersi in contatto con il proprio fornitore.

9.2.2 Insufficienza o mancanza di corrente d'uscita

Un'insufficienza o mancanza di corrente d'uscita è in genere preceduta da una schermata di corrente lampeggiante, o da una finestra a comparsa recante messaggi d'avvertenza.

- Mediocre contatto elettrico, o rottura del cavo del paziente
- Spugnette insufficientemente inumidite. Se necessario, utilizzare una soluzione salina per migliorare la conducibilità elettrica dell'acqua.
- Ampiezza di corrente troppo elevata, con elettrodi autoadesivi. Tentare la continuazione del trattamento mediante elettrodi di gomma flessibile.

Se il problema insorge in modo CC, l'ampiezza della corrente cadrà a 0, e dovrà essere ri-regolata una volta risolto il problema.

Se il problema non fosse dovuto ad alcuna delle situazioni esposte qui sopra, arrestare l'impiego del dispositivo e mettersi in contatto con il proprio fornitore.

9.2.3 Batteria quasi scarica

La batteria non è sufficientemente carica per completare il trattamento ai livelli di terapia attualmente impostati. Ridurre i livelli di terapia o collegare l'apparecchiatura alla rete di alimentazione.

9.2.4 Serbatoio dell'acqua pieno

Il serbatoio di separazione dell'acqua del Vacotron è pieno. Continuare il trattamento con gli elettrodi standard o svuotare il serbatoio come segue:

- Mettere l'interruttore della linea di alimentazione [1] su Off [0]
- Staccare il tubo dal raccordo superiore [xx] e svuotare il serbatoio.

- Riattaccare il tubo al raccordo.
- Mettere l'interruttore della linea di alimentazione [1] su On [1]

9.2.5 Perdita del vuoto

C'è probabilmente una perdita nel sistema del vuoto. Questo errore è di solito preceduto da una pompa che gira di continuo cercando di raggiungere il vuoto impostato. Per proteggere il sistema la pompa viene fermata automaticamente dopo un certo periodo di tempo. Ispezionare i cavi del vuoto e gli elettrodi, reimpostare il vuoto sullo zero e riprovare. Se l'errore persiste, sospendere l'utilizzo del dispositivo e contattare il proprio fornitore.

9.2.6 Errore applicatore ultrasuoni

L'applicatore a ultrasuoni ha riportato un errore. Scollegare il dispositivo, attendere un po' di tempo e ricollegarlo. Se l'errore persiste, sospendere l'utilizzo del dispositivo e contattare il proprio fornitore.

9.2.7 Alimentazione corrente insufficiente

Questo problema può a volte verificarsi con l'applicatore a ultrasuoni piccolo quando è alimentato dalla batteria. Se possibile, continuare il trattamento con i livelli di terapia ridotti o collegare l'apparecchiatura alla rete di alimentazione.

9.3 Manutenzione a carico dell'utente

9.3.1 Ottimizzare controllo contatto applicatore a ultrasuoni

Quando si verificano difficoltà con la funzione di controllo del contatto dell'applicatore a ultrasuoni, si può cercare di risolvere il problema nel seguente modo:

- Accertarsi che la superficie dell'applicatore a ultrasuoni sia pulita e asciutta.
- Mettere l'applicatore a ultrasuoni nel supporto.
- Andare a Impostazioni sistema -> Manutenzione e selezionare Ottimizza applicatore A o B.
- Toccare il pulsante OK quando l'operazione è completa.

9.3.2 Salvataggio e ripristino preferiti

Se avete programmato e memorizzato diversi preferiti, potreste volerli salvare su un dispositivo di memorizzazione esterno. Per salvare i vostri preferiti, procedere come segue:

- Mettere una chiavetta USB nella connessione del comando a distanza [3]. Leggere e rispettare le avvertenze e le attenzioni indicati al paragrafo 8.1.
- Andare a Impostazioni sistema -> Manutenzione e selezionare Salva preferiti.
- Se si verifica un errore durante l'operazione di salvataggio, p.es. chiavetta USB piena, questo verrà visualizzato in un messaggio pop-up.
- Toccare il pulsante OK quando l'operazione è completa.
- Staccare la chiavetta USB

9.3.3 Aggiornamento firmware

Se il vostro sistema richiede un aggiornamento firmware, contattate il vostro fornitore per ricevere una chiavetta USB contenente la versione del firmware più recente. La versione corrente del vostro firmware può essere visualizzata sotto Impostazioni sistema. Per aggiornare il vostro firmware, procedere come segue:

- Mettere la chiavetta USB contenente il firmware nella connessione del comando a distanza [3]. Leggere e rispettare le avvertenze e le attenzioni indicate al paragrafo 8.1.
- Andare a Impostazioni sistema -> Manutenzione e selezionare Aggiorna firmware.
- Se si verifica un errore durante l'operazione di aggiornamento, p.es. non si trova nessun firmware, questo verrà visualizzato in un messaggio pop-up.
- Toccare il pulsante OK quando l'operazione è completa.
- Staccare la chiavetta USB

9.4 Manutenzione tecnica

A richiesta, si può rendere disponibile un manuale di servizio contenente: Elenco dei pezzi di ricambio, descrizioni, istruzioni di calibratura ed altre informazioni che aiuteranno il personale tecnico correttamente qualificato dell'utente a riparare quelle parti dell'attrezzatura che siano state designate dal costruttore come riparabili.



CAUTELA:

- La sicurezza elettrica del dispositivo si affida ad una connessione elettrica correttamente messa a terra tramite il cordone d'alimentazione. È quindi necessario che questa connessione venga verificata con periodicità annua.
- Per assicurare una continua conformità alla norma 21 CFR 1050.10, quest'apparecchio deve essere regolato e la sua sicurezza verificata ogni anno. Si devono seguire le procedure espone nel manuale di servizio. Queste procedure possono essere eseguite dal proprio fornitore, o da un'altra azienda debitamente autorizzata dal costruttore. Si consiglia inoltre di mantenere aggiornato un registro con la cronologia degli interventi d'assistenza. In taluni paesi questa procedura è addirittura obbligatoria.
- L'utilizzo di comandi o regolazioni, o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate in questo documento potrebbe provocare una rischiosa esposizione all'energia ultrasonica.

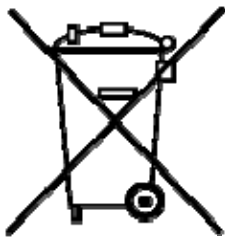
AVVERTENZA:

- Quest'apparecchio funziona con tensioni elevate. Non si deve mai tentare di smontare questo apparecchio. La manutenzione e le riparazioni devono essere compiute soltanto da personale autorizzato. Il costruttore non potrà essere ritenuto responsabile dei risultati di interventi di manutenzione o di riparazioni effettuati da personale non autorizzato.

Tutti gli altri interventi di manutenzione tecnica è limitata al personale di manutenzione autorizzato Enraf-Nonius.

Personale di servizio autorizzato può utilizzare
1498770 Manuale Serie 4

9.5 Termine della durata di vita

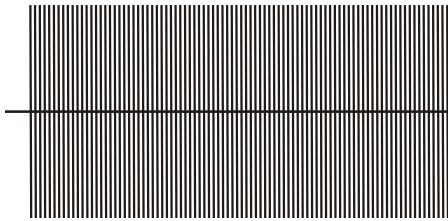


I modelli Serie 4 contengono materiali che possono essere riciclati e/o dannosi per l'ambiente. Aziende specializzate possono disassemblare questo apparecchio e recuperare questi materiali. Quando si elimina questo apparecchio, consultare le regolamentazioni locali a proposito della gestione dei materiali di scarto.

10 Specifiche

10.1 Parametri degli ultrasuoni

Ultrasuoni continuo



#

#

+

Spiegazione dei simboli:



f Radiazione a ultrasuoni con una frequenza operativa acustica di 1 o 3 MHz



f_p Coefficiente di ripetizione impulso

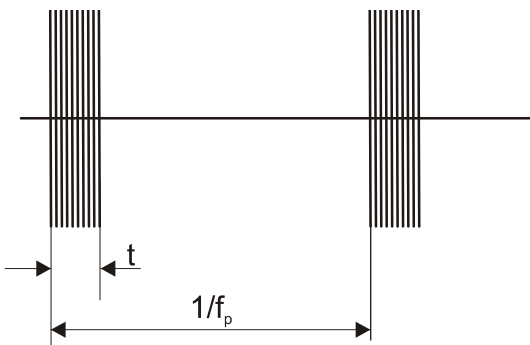


dc Ciclo di lavoro



t Durata impulso

Ultrasuono pulsato



+

Parametri a ultrasuoni:

f Frequenza acustica di funzionamento: 1MHz o 3MHz

f_p Coefficiente di ripetizione impulso: 16, 48 e 100 Hz

dc Ciclo di lavoro: 5 – 80 %

t Durata impulso: 0.5 – 8 ms, impostata dal ciclo di lavoro

RTPA 20 – 1.25

Modulazione d'ampiezza	Ciclo di lavoro	Durata impulso	RTPA	Modulazione d'ampiezza	Ciclo di lavoro	Durata impulso	RTPA
16Hz	5%	3.1ms	20	48Hz	50%	10.4ms	2
16Hz	10%	6.3ms	10	48Hz	80%	16.7ms	1.25
16Hz	20%	12.5ms	5	48Hz	100%*	20.8ms	1
16Hz	33%	20.6ms	3	100Hz	5%	0.5ms	20
16Hz	50%	31.3ms	2	100Hz	10%	1ms	10
16Hz	80%	50ms	1.25	100Hz	20%	2ms	5
16Hz	100%*	62.5ms	1	100Hz	33%	3.3ms	3.33
48Hz	5%	1ms	20	100Hz	50%	5ms	2
48Hz	10%	2.1ms	10	100Hz	80%	8ms	1.25
48Hz	20%	4.2ms	5	100Hz	100%*	10ms	1
48Hz	33%	6.9ms	3.33				

* = modo continuo

Generatore

Ampiezza d'uscita di picco:

Ciclo di funzionamento 5 – 50%

: 0 – 3 W/cm²

Ciclo di funzionamento 80%

: 0 – 2,5 W/cm²

Ciclo di funzionamento 100 %

: 0 – 2 W/cm² (onda continua)

Potenza d'uscita di picco per un applicatore da 5 cm²:

Ciclo di funzionamento 5 – 50%	: 0 – 15 W
Ciclo di funzionamento 80%	: 0 – 12 W
Ciclo di funzionamento 100 %	: 0 – 10 W (onda continua)

Potenza d'uscita di picco per un applicatore da 0,8 cm²:

Ciclo di funzionamento 5 – 50%	: 0 – 2,4 W
Ciclo di funzionamento 80%	: 0 – 2 W
Ciclo di funzionamento 100 %	: 0 – 1,6 W (onda continua)

Incertezza di misurazione dell'uscita : ± 20 % per tutte le uscite riportate qui sopra, sopra il 10% del valore massimo

Frequenza d'impulso	: 100 Hz ± 1% fissa
Ciclo di funzionamento	: 5 – 80 % e 100 % (100 % è l'onda continua)
Durata d'impulso	: 0.5 – 8 ms ± 10% (impostata dal ciclo di funzionamento)
Picco temporale al rapporto medio (RTPA):	20 – 1,25 ± 10% (impostato dal ciclo di funzionamento)

Temporizzatore di trattamento	: 0 - 30 min ± 0,1 min, abbinato al controllo di contatto
Livello del controllo di contatto	: 65%

Applicatore da 5 cm²

Frequenza degli ultrasuoni:

1 MHz	: 0,98 MHz ± 2%
3 MHz	: 3,1 MHz ± 2%

ERA (Effective Radiation Area, area efficace di radiazione):

IEC 60601-2-5: 2000	: 4 cm ²
21 CFR 1050.10	: 5 cm ²

Tipo di fascio:

1 MHz	: Collimante
3 MHz	: Collimante

BNR (Beam Non-uniformity Ratio, rapporto di non uniformità del fascio): 6:1 massimo

Radiazione laterale : 10 mW/cm² massima

Applicatore da 0,8 cm²

Frequenza degli ultrasuoni:

1 MHz	: 0,98 MHz ± 2%
3 MHz	: 3,1 MHz ± 2%

ERA (Effective Radiation Area, area efficace di radiazione):

IEC 60601-2-5: 2000	: 4 cm ²
21 CFR 1050.10	: 5 cm ²

Tipo di fascio:

1 MHz	: Collimante
3 MHz	: Divergente

BNR (Beam Non-uniformity Ratio, rapporto di non uniformità del fascio): 6:1 massimo

Radiazione laterale : 10 mW/cm² massima

Descrizione del campo ultrasonico

La distribuzione spaziale del campo irradiato è rappresentata da un fascio collimato (divergente per l'applicatore da 0,8 cm² a 3 MHz) di energia ultrasonica, con un'ampiezza decrescente ad un aumento della distanza dalla superficie dell'applicatore. Questa distribuzione di campo si applica, per la radiazione emessa, nell'equivalente di un mezzo infinito di acqua distillata e degassata a 30 °C, e con le variazioni della tensione della linea nella forbice di ±10% del valore nominale. Il fascio ultrasonico è caratterizzato dall'area di radiazione efficace (ERA), e dal rapporto di non uniformità del fascio (BNR).

L'area di radiazione efficace rappresenta l'area trasversale del fascio ultrasonico (8.2.3.7). Il suo valore dipende dalla norma ultrasonica impiegata:

- Internazionale: IEC 60601-2-5: 2000
- USA: 21 CFR 1050.10

Il rapporto di non uniformità del fascio rappresenta il rapporto fra l'ampiezza ultrasonica massima e l'ampiezza ultrasonica media, misurata all'area di radiazione efficace. Un valore ridotto BNR è indicativo per l'assenza di elevate, e potenzialmente pericolose, concentrazioni di energia.

10.2 Parametri d'emissione dello stimolatore

Elettroterapia generale

Canali	: 2
Caratteristiche dell'emissione	: Corrente continua (CC) o Tensione continua (CV)
Intervallo d'ampiezza della corrente	: dipende dal profilo d'onda della corrente
Risoluzione dell'ampiezza della corrente	: 0,1 mA
Temporizzatore di trattamento	: 0 - 60 minuti
Correnti continue a inversione di polarità	: manuali

L'ampiezza massima di corrente nell'ambito della specifica è ottenuta fino ad un carico di 500 \square (CC).

Programma di sovracorrente transitoria

Con alcuni profili d'onda di corrente è disponibile un programma di sovracorrente.

I parametri e i loro intervalli sono i seguenti:

Tempo salita	: 0 - 9 s, sotto 1 s per passi di 0,1 s, altrimenti per passi di 1 s
Tempo tenuta	: 0 - 60 s, per passi di 1 secondo
Tempo discesa	: 0 - 9 s, sotto 1 s per passi di 0,1 s, altrimenti per passi di 1 s
Tempo d'intervallo	: 0 - 120 s, per passi di 1 secondo
Tempo di ritardo	: 0,1 - 80 s, sotto 1 s per passi di 0,1 s, altrimenti per passi di 1 s

Interferenziale 4-Poli

Frequenza portante	: 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 kHz
Frequenza pulsazione (AMF)	: 0 - 200 Hz per passi di 1 Hz
Modulazione di frequenza (spettro)	: 0 - 180 Hz per passi di 1 Hz
Programma di modulazione	: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 s
Ampiezza	: 0 - 100 mA
Modo di corrente	: CC

Vettore isoplanare

Frequenza portante	: 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 kHz
Frequenza pulsazione (AMF)	: 0 - 200 Hz per passi di 1 Hz
Modulazione di frequenza (spettro)	: 0 - 180 Hz per passi di 1 Hz
Programma di modulazione	: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 s
Ampiezza	: 0 - 100 mA
Modo di corrente	: CC

Vettore di dipolo, automatico

Frequenza portante	: 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 kHz
Frequenza pulsazione (AMF)	: 0 - 200 Hz per passi di 1 Hz
Ampiezza	: 0 - 100 mA
Tempo di rotazione	: 1 - 10 s, per passi di 1 secondo
Modo di corrente	: CC

Vettore di dipolo, manuale

Frequenza portante	: 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 kHz
Frequenza pulsazione (AMF)	: 0 - 200 Hz per passi di 1 Hz
Modulazione di frequenza (spettro)	: 0 - 180 Hz per passi di 1 Hz
Programma di modulazione	: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 s
Ampiezza	: 0 - 100 mA
Vettore di risoluzione	: 2,25° per passo (160 passi sopra 360°)
Modo di corrente	: CC

Asimmetrica

Durata di fase	: 10 - 400 μ s per passi di 5 μ s
Frequenza d'impulso	: 1 - 200 Hz, per passi di 1 Hz
Modulazione di frequenza	: 0 - 180 Hz, per passi di 1 Hz
Programma di modulazione	: 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 s
Ampiezza	: 0 - 140 mA

Asimmetrica alternata

Durata di fase : 10 - 400 μ s per passi di 5 μ s
 Frequenza d'impulso : 1 - 200 Hz, per passi di 1 Hz
 Modulazione di frequenza : 0 - 180 Hz, per passi di 1 Hz
 Programma di modulazione : 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 s
 Ampiezza : 0 - 140 mA

Burst Asimmetrica

Durata di fase : 10 - 400 μ s per passi di 5 μ s
 Frequenza d'impulso : 1 - 200 Hz, per passi di 1 Hz
 Frequenza di burst : 1 - 9 Hz, per passi di 1 Hz
 Ampiezza : 0 - 140 mA

Burst asimmetrica alternata

Durata di fase : 10 - 400 μ s per passi di 5 μ s
 Frequenza d'impulso : 1 - 200 Hz, per passi di 1 Hz
 Frequenza di burst : 1 - 9 Hz, per passi di 1 Hz
 Ampiezza : 0 - 140 mA

Simmetrica

Durata di fase : 10 - 1000 μ s per passi di 5 μ s
 Frequenza d'impulso : 1 - 200 Hz, per passi di 1 Hz
 Intervallo di fase : 0 - 255 μ s per passi di 5 μ s
 Modulazione di frequenza (spettro) : 0 - 180 Hz per passi di 1 Hz
 Programma di modulazione : 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 s
 Ampiezza : 0 - 140 mA

Burst Simmetrica

Durata di fase : 10 - 1000 μ s per passi di 5 μ s
 Frequenza d'impulso : 1 - 200 Hz, per passi di 1 Hz
 Intervallo di fase : 0 - 255 μ s per passi di 5 μ s
 Frequenza di burst : 1 - 9 Hz, per passi di 1 Hz
 Ampiezza : 0 - 140 mA

Premodulata

Frequenza portante : 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 kHz
 Frequenza pulsazione : 0 - 200 Hz per passi di 1 Hz
 Modulazione di frequenza (spettro) : 0 - 180 Hz per passi di 1 Hz
 Programma di modulazione : 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 s
 Programma di sovracorrente transitoria : Sì
 Ampiezza : 0 - 100 mA

Stimolazione russa

Frequenza portante : 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 kHz
 Frequenza di burst : 0 - 100 Hz per passi di 1 Hz
 Burst / Pausa : 1:1, 1:2, 1:3, 1:4, 1:5
 Programma di sovracorrente transitoria : Sì
 Ampiezza : 0 - 100 mA

Alto voltaggio (impulso gemellato)

Frequenza : 1 - 200 Hz per passi di 1 Hz
 Modulazione di frequenza (spettro) : 0 - 180 Hz per passi di 1 Hz; la somma della frequenza d'impulso e della modulazione di frequenza non può eccedere i 200 Hz
 Programma di modulazione : 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 s
 Programma di sovracorrente transitoria : Sì
 Polarità : Positiva o negativa
 Ampiezza : 0 - 500 Volt, per passi di 1 V

Alto voltaggio alternata (impulso gemellato)

Frequenza : 1 - 200 Hz per passi di 1 Hz
 Modulazione di frequenza (spettro) : 0 - 180 Hz per passi di 1 Hz; la somma della frequenza d'impulso e della modulazione di frequenza non può eccedere i 200 Hz
 Programma di modulazione : 1/1, 6/6, 12/12, 1/30/1/30 s
 Periodo alternanza : 10 - 100 s, per passi di 10 secondo
 Ascesa, caduta : 0,5 secondo

Ampiezza : 0 – 500 Volt, per passi di 1 V

Micro-corrente

Frequenza : 0 – 1000 Hz, 0 – 10Hz per passi di 0,1 Hz, 10 – 100Hz per passi di 1 Hz, 100 – 1000Hz per passi di 10Hz

Polarità : Positiva o negativa

Ampiezza : 10 μ A - 1 mA

Micro-corrente alternata

Frequenza : 0 – 1000 Hz, 0 – 10Hz per passi di 0,1 Hz, 10 – 100Hz per passi di 1 Hz, 100 – 1000Hz per passi di 10Hz

Periodo alternanza : 0,2 – 20 s; 0,2 - 1 s per passi di 0,1 s, 1 – 20 per passi di 1 s

Ascesa, caduta : 0,1 - 1 s, per passi di 0,1 secondo

Ampiezza : 10 μ A - 1 mA

Corrente diadinamica

Impostazioni : MF, DF, CP, LP e CPid

Programma di sovracorrente transitoria : per MF e DF

Polarità : Positiva o negativa

Ampiezza : 0 - 70 mA

Corrente galvanica interrotta MF

Frequenza : 8000 Hz

Ciclo di funzionamento : 95%

Polarità : Positiva o negativa

Ampiezza : 0 - 40 mA

Corrente galvanica diretta

Polarità : Positiva o negativa

Ampiezza : 0 - 40 mA

Corrente impulsata faradica rettangolare

Durata di fase : 0,02 – 1000 ms

Intervallo di fase : 5 – 15000 ms

Programma di sovracorrente transitoria : Sì

Polarità : Positiva o negativa

Ampiezza : 0 - 80 mA

Corrente impulsata faradica triangolare

Durata di fase : 0,1 – 1000 ms

Intervallo di fase : 5 – 15000 ms

Programma di sovracorrente transitoria : Sì

Polarità : Positiva o negativa

Ampiezza : 0 - 80 mA

Träbert 2-5 (corrente impulsata rettangolare)

Durata di fase : 2 ms

Intervallo : 5 ms

Polarità : Positiva o negativa

Ampiezza : 0 - 80 mA

10.3 Dati tecnici

Tensione rete alimentazione : 100 – 240 V \pm 10%

Frequenza rete alimentazione : 50 / 60 Hz

Unità principale:

Dimensioni solo unità : 24 x 32 x 12 cm (w x d x h)

Dimensioni su piedino d'inclinazione : 24 x 30,5 x 18,2 cm (w x d x h)

Dimensioni su Vacotron : 24 x 30,5 x 21,6 cm (w x d x h)

Peso : 2 Kg

Peso inclusa la batteria in opzione : 3 Kg

Vacotron:

Dimensioni : 24 x 28,6 x 9,3 cm (w x d x h)
Peso : 2 Kg

Condizioni ambientali per trasporto e immagazzinaggio:

Temperatura : da -20° a +70° C
Umidità relativa : da 10 a 90 % (contenuta nella confezione originale)
Pressione atmosferica : da 500 a 1060 hPa

Condizioni ambientali per l'uso normale:

Temperatura : da 10° a 40° C
Umidità relativa : dal 10% all'90 % senza condensa
Pressione atmosferica : da 500 a 1060 hPa

Modifiche tecniche sotto riserva

10.4 Norme di sicurezza e prestazioni

IEC 60601-1 : Requisiti generali per la sicurezza di sistemi medici elettrici, incluso l'Annesso 1, differenze nazionali per Australia, Canada e USA.



Classe di sicurezza secondo la norma IEC 60601-1: classe I tipo BF

IEC 60601-2-5 : Requisiti particolari per la sicurezza delle attrezzature terapeutiche ultrasoniche

IEC 60601-2-10 : Requisiti particolari per la sicurezza di stimolatori nervosi e muscolari.



: Questo dispositivo è conforme a tutti i requisiti della Direttiva per dispositivi medici (93/42/EEC).

Classifica per dispositivi medici : IIa

21 CFR 1050.10 : Questo dispositivo è conforme a tutti i requisiti della normativa 21 CFR 1050.10, Norme delle prestazioni dei dispositivi medici ultrasonici

21 CFR 898 : Questo dispositivo è conforme a tutti i requisiti della normativa 21 CFR 898, Norme delle prestazioni per i cavi degli elettrodi e per i cavi per i pazienti

10.5 EMC dati

Dispositivi elettrici Medicali la serie 4 sono soggetti a particolari precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere montati e messi in conformità con il parere espresso nelle istruzioni EMC che accompagnano e dispositivi elettrici documents. I come 4-serie sono soggetti a particolari precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in accordo con il Consiglio EMC fornite nelle istruzioni per l'uso ei documenti di accompagnamento.

Sistemi di comunicazione RF portatili e mobili (ad esempio telefoni cellulari) possono interferire con medico elettrico a 4 serie. La serie 4 dovrebbe funzionare con il cavo di rete originale specificato nella lista dei contenuti offerti.

Utilizzare il dispositivo con qualsiasi altro cavo di alimentazione può portare ad un aumento delle emissioni e una diminuzione dell'immunità di interferenza da parte del dispositivo.

Linee guida e dichiarazione del produttore - interferenze elettromagnetiche

La serie 4 è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito. Il cliente o l'utente di serie dell'unità 4 devono garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di interferenza	Conformità	Ambiente elettromagnetico Guideline
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Serie 4 utilizza energia RF solo per le funzioni interne.

		Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di provocare interferenze alla vicina serie elettronico 4.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Il dispositivo della serie 4 è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle in ambienti residenziali e di quelli che sono direttamente collegati alla rete pubblica, che alimenta anche edifici di tipo residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Emissioni di fluttuazioni di tensione e del flicker secondo IEC 61000-3-3	Conform	

Il dispositivo non deve essere utilizzato quando si trova accanto o accatastati in cima a altri dispositivi. Se il funzionamento è necessaria quando accoppiato con o accatastati in cima a un altro dispositivo, il dispositivo deve essere monitorato per garantire che funzioni come previsto dalla presente disposizione.

Consigli e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

La Serie 4 è prevista per un impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto. Il cliente o l'utente della Serie 4 deve assicurare che tale dispositivo viene utilizzato in un tale ambiente.

Test d'immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - consigli
Scarico elettrostatico (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I suoli devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i suoli sono ricoperti da materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere di almeno 30%
Transiente rapido elettrico/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee d'alimentazione ± 1 kV per linee d'entrata/uscita	± 1 kV per linee d'alimentazione non applicabili	La qualità d'alimentazione deve essere simile a quella di una sala computer
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	± □1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea alla terra	± □1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea alla terra	La qualità d'alimentazione deve essere simile a quella di una sala computer
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso d'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caduta in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % caduta in U_T) per 5 sec	< 5% U_T per 0,5 ciclo < 5% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25 cicli < 5% U_T per 5 sec	La qualità d'alimentazione deve essere simile a quella di una sala computer. Se l'utente della Serie 4 richiede un'operatività continua durante le interruzioni d'alimentazione, si consiglia di alimentare la Serie 4 mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza d'alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3A / m	I campi magnetici da frequenza d'alimentazione ad un livello da tipica sala computer.


NOTA U_T è la tensione CA della rete, prima della sua applicazione a livello di test.

Le principali caratteristiche dei 4 dispositivi di serie sono: la consegna shockwave interferenze, controllo senza interferenze di tutte le funzioni. Funzionamento ininterrotto non è necessario l'uso previsto.

Consigli e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

La Serie 4 è prevista per un impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui sotto. Il cliente o



l'utente della Serie 4 deve assicurare che tale dispositivo viene utilizzato in un tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Consigli
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V 150 kHz a 80 MHz	Dispositivi portatili e mobili di RF non devono essere impiegati in punti più prossimi alla serie 4, inclusi i suoi cavi, della distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Laddove P è la potenza massima d'emissione del trasmettitore in Watt (W), secondo il suo costruttore, mentre d è la distanza consigliata di separazione in metri (m). Le intensità dei campi da trasmettitori fissi RF, come determinato da un'inchiesta di un sito elettromagnetico ^a , dev'essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza ^b . Possono insorgere interferenze in prossimità di attrezzature contrassegnate dal simbolo seguente: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/ m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/ m 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.
 NOTA 2: Questi consigli possono non applicarsi a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono gli assorbimenti e le riflessioni di strutture, oggetti e persone.

A Campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, quali stazioni di base per radio-telefoni (cellulari/senza fili) e radio-mobili da campo, trasmettenti per radio-amatori, emissioni radio in modulazione d'ampiezza e di frequenza ed emissioni televisive, non possono essere predetti teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi RF, si deve considerare l'intervento di un'azienda specializzata. Se la forza di campo misurata nel luogo ove è situata la serie 4 eccede il livello di conformità RF applicabile, si dovrebbe osservare l'operatività della Serie 6, per verificarne le normali prestazioni. Se si dovessero osservare prestazioni anormali, potrebbero imporsi misure aggiuntive, quali il ri-orientamento o il ri-posizionamento della serie 4.
 B Sopra l'intervallo di frequenza da 15 kHz a 8 MHz, le forze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V / m.

Distanze di separazione consigliate tra attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili e la serie 4

La serie 4 è prevista per un impiego in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF possono essere controllati. Il cliente o l'utente della serie 4 può prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la serie come da consigli più sotto, in funzione della potenza d'emissione massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza massima d'emissione	Distanza di separazione, secondo la frequenza del trasmettitore [m]
-----------------------------	---



del trasmettitore [W]	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Per trasmettitori di cui la potenza massima d'emissione non si trova nell'elenco di cui sopra, la distanza consigliata di separazione d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P rappresenta la potenza massima d'emissione del trasmettitore in Watt (W), secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 Mhz e 800 Mhz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: Questi consigli possono non applicarsi a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono gli assorbimenti e le riflessioni di strutture, oggetti e persone.

11 Informazioni per l'ordine

Modelli:

1498901	Sonopuls 490 con applicatore a ultrasuoni grande
1498902	Sonopuls 490 con applicatore a ultrasuoni piccolo
1498903	Sonopuls 490 con applicatore a ultrasuoni grande e piccolo
1498911	Sonopuls 492 con applicatore a ultrasuoni grande
1498912	Sonopuls 492 con applicatore a ultrasuoni piccolo
1498913	Sonopuls 492 con applicatore a ultrasuoni grande e piccolo
1498920	Endomed 482
1498950	Vacotron 460

Accessori standard Sonopuls 492:

1498757	4-Series Opuscolo informativo (cd rom)
1498756	4-Series Manuale dell'utente
3444290	Cavo alimentazione 230V-EUR
1498010	Supporto apparecchio (non disponibile per Vacotron 460)
xxxxxxx	Testina multifrequenza ultrasuoni (modello dipendente)
xxxxxxx	Supporto per testina ultrasuoni (modello dipendente)
3442929 ⁽¹⁾	Flacone gel, US, 250 ml, 1 pz.
3444021	Fascia di fissaggio 250x3 cm
3444020	Fascia di fissaggio 100x3 cm
2 x 3444129	Elettrodi in gomma 6x8 cm, 2 mm spinotto, 2 pz.
1460266	Spugne per elettrodi in gomma 6x8 cm, 4 pz.
2 x 3444211	Cavo paziente 2 mm di contatto nero, maschio, con clips colorate

⁽¹⁾ = Il dispositivo Sonopuls viene consegnato con un 1 flacone di gel di contatto. Il codice articolo 3442929 si riferisce a una confezione di 12 flaconi.

Accessori standard Sonopuls 490:

1498757	4-Series Opuscolo informativo (cd rom)
1498756	4-Series Manuale dell'utente
3444290	Cavo alimentazione 230V-EUR
1498010	Supporto apparecchio (non disponibile per Vacotron 460)
Xxxxxxx	Testina multifrequenza ultrasuoni (modello dipendente)
xxxxxxx	Supporto per testina ultrasuoni (modello dipendente)
3442929 ⁽¹⁾	Flacone gel, US, 250 ml, 1 pz.



(1) = Il dispositivo Sonopuls viene consegnato con un 1 flacone di gel di contatto. Il codice articolo 3442929 si riferisce a una confezione di 12 flaconi.

Accessori standard Endomed 482:

1498757	4-Series Opuscolo informativo (cd rom)
1498756	4-Series Manuale dell'utente
3444290	Cavo alimentazione 230V-EUR
1498010	Supporto apparecchio
3444021	Fascia di fissaggio 250x3 cm
3444020	Fascia di fissaggio 100x3 cm
2 x 3444129	Elettrodi in gomma 6x8 cm, 2 mm spinotto, 2 pz.
1460266	Spugne per elettrodi in gomma 6x8 cm, 4 pz.
2 x 3444211	Cavo paziente 2 mm di contatto nero, maschio, con clips colorate

Accessori standard Vacotron 460:

1498756	4-Series Manuale dell'utente
2 x 3444503	Elettrodi vacuum Ø 60 mm, 2 pz.
3444505	Spugne per elettrodi vacuum, Ø 65 mm, 4 pz.
2 x 3444507	Cavo elettrodo vacuum rosso
2 x 3444508	Cavo elettrodo vacuum nero

Accessori

Ultrasuoni gel

3442929	Flacone gel, US, 250 ml, 12 pz.
3442930	Flacone gel, US, 850 ml, 12 pz.
3442931	Contenitore gel, US, 5 l
3442932	Dispenser per contenitore da 5 l

Elettrodi

Elettrodi adesivi

3444222	Elettrodi adesivi Ø 2,2 cm, 2 mm spinotto, 10 fogli da 8 pz. (anche per EMG)
3444056	EN-Trode Ø 3,2 cm, 2 mm spinotto, 10 fogli da 4 pz.
3444135	EN-Trode Ø 5,0 cm, 2 mm spinotto, 10 fogli da 4 pz.
3444057	EN-Trode 5x5 cm, 2 mm spinotto, 10 fogli da 4 pz.
3444058	EN-Trode 5x9 cm, 2 mm spinotto, 10 fogli da 4 pz.

Elettrodi in gomma

3444128	Elettrodi in gomma 4x6 cm, 2 mm spinotto, 2 pz.
3444129	Elettrodi in gomma 6x8 cm, 2 mm spinotto, 2 pz.
3444130	Elettrodi in gomma 8x12 cm, 2 mm spinotto, 2 pz.

Spugne per elettrodi in gomma

1460273	Spugne per elettrodi in gomma 4x6 cm, 4 pz.
1460266	Spugne per elettrodi in gomma 6x8 cm, 4 pz.
1460275	Spugne per elettrodi in gomma 8x12 cm, 4 pz.

Fascia di fissaggio

3444020	Fascia di fissaggio 100x3 cm
3444021	Fascia di fissaggio 250x3 cm
3444022	Fascia di fissaggio 100x5 cm
3444023	Fascia di fissaggio 250x5 cm

Elettrodi a penna

1480800	Supporto per elettrodi 1480801
1480801	Elettrodi a penna Ø 5 mm, 4 mm spinotto (con adattatori 2523523 / 2523524)
1460369	Elettrodi a penna Ø 17 mm, 4 mm spinotto (con adattatori 2523523 / 2523524)

Adattatori

2523524	Cavo di collegamento a due vie per tecnica multi-elettrodo
2523523	Adattatori presa 2 mm femmina a 4 mm maschio, rosso

Cavo paziente



3444211 Cavo paziente 2 mm maschio di contatto nero, con clips colorate

Telecomando

1498800 Telecomando per serie 4

Valgetta

3444675 Valgetta

Batteria

2501016 Batteria 12.0V 1.8AH

Accessori vacuum Vacotron 460

3444509 Elettrodo vacuum Ø 30 mm, coppia

3444503 Elettrodo vacuum Ø 60 mm, 2 pz.

3444504 Elettrodo vacuum Ø 90 mm, 2 pz.

3444516 Spugne elettrodo vacuum, Ø 30 mm, 4 pz.

3444505 Spugne elettrodo vacuum, Ø 65 mm, 4 pz.

3444506 Spugne elettrodo vacuum, Ø 95 mm, 4 pz.

3444507 Cavo elettrodo vacuum nero, con tappos rosso

3444508 Cavo elettrodo vacuum nero, con tappos rosso

www.enraf-nonius.com