

CFS[™] Sistema 2.0

Istruzioni per l'uso per il trattamento del dolore cronico

Prima dell'uso del CFS 2.0

Prima dell'uso del sistema CFS 2.0 leggere le Istruzioni per l'uso. L'impiego del sistema CFS 2.0 va effettuato sotto la supervisione del medico curante o del terapeuta.

Assistenza utenti

Per domande relative al sistema CFS 2.0 o al suo impiego, rivolgersi al medico curante o al terapeuta.

Coperto da uno o più brevetti statunitensi n. 5,449,378, 8,086,322 e 8,417,352. Ulteriori brevetti statunitensi e internazionali in attesa di approvazione.

Sommario

Prima dell'uso del CFS 2.0	1
Assistenza utenti.....	1
Finalità del CFS 2.0.....	3
Indicazioni	3
Funzionamento del sistema CFS 2.0	3
Informazioni relative alla sicurezza	3
Controindicazioni.....	3
Avvertenze.....	3
Precauzioni	5
Effetti indesiderati	7
Suggerimenti per la cura della cute	7
Componenti del sistema CFS 2.0	8
Fermaglio per cintura (opzionale)	9
Carica dello stimolatore CFS 2.0.....	10
Linee guida e dichiarazione del produttore	11
Emissioni elettromagnetiche	11
Immunità elettromagnetica.....	12
Distanza di separazione	14
Uso del sistema CFS 2.0	15
FASE 1: collegamento dello StimPatch™ al cavo per il trattamento.....	15
FASE 2: preparazione della cute	15
FASE 3: posizionamento dello StimPatch™	16
FASE 4: svolgimento di un trattamento	17
Rampa automatica	19
Rampa manuale.....	19
Rampa personalizzabile	20
Completamento del trattamento.....	21
Personalizzazione dello stimolatore CFS 2.0.....	21
Conservazione del sistema CFS 2.0 tra i diversi impieghi	22
Pulizia del sistema CFS 2.0.....	22
Eliminazione degli accessori	22
Allarmi acustici e di feedback	23
Allarmi acustici	23
Allarmi di feedback.....	23
Risoluzione dei problemi	24
Specifiche del sistema CFS 2.0.....	25
Stimolatore CFS 2.0	25
Stimolatore CFS 2.0: uscita CFS	25
Stimolatore CFS 2.0: uscita TENS.....	26
StimPatch™	26
Salviettine antisettiche	26
Condizioni di esercizio dello stimolatore CFS 2.0 e StimPatch™	26
Appendice A: glossario dei simboli	28

Finalità del CFS 2.0

Indicazioni

Il CFS 2.0 è un prodotto per il sollievo temporaneo del dolore cronico.

Funzionamento del sistema CFS 2.0

Lo stimolatore CFS 2.0 invia stimolazione elettrica attraverso 14 derivazioni in grado di attraversare il primo strato cutaneo. La stimolazione consente il sollievo temporaneo di stati dolorifici. Lo stimolatore invia inoltre un tipo di stimolazione elettrica di natura diversa attraverso gli elettrodi gellati adesivi, applicabili sulla cute. Il secondo tipo di stimolazione migliora il comfort del primo tipo di stimolazione, con potenziale miglioramento anche dello stato dolorifico.

Informazioni relative alla sicurezza

Prima di intraprendere il primo trattamento, assicurarsi di aver maturato a fondo la comprensione delle misure di sicurezza.

Controindicazioni

Le controindicazioni rappresentano quelle situazioni in cui si sconsiglia il ricorso al CFS 2.0 in quanto il suo impiego comporta rischi superiori ai benefici potenziali.

- Non utilizzare il CFS 2.0 in caso di impianto di pacemaker, defibrillatore cardiaco o altro impianto di dispositivi elettronici o metallici, al fine di evitare rischi di elettrocuzione, ustione, interferenza elettrica o decesso.
- Non utilizzare il CFS 2.0 in presenza di sintomi dolorifici non diagnosticati fino a quando un medico non sia in grado di stabilire le cause dello stato dolorifico.

Avvertenze

Le avvertenze descrivono gli effetti indesiderati gravi e i rischi relativi alla sicurezza, i rimedi da intraprendere in caso di verifica di uno di tali effetti e le condizioni in cui limitare l'impiego del sistema CFS 2.0.

- Sono vietate modifiche alla presente apparecchiatura.
- Il sistema CFS 2.0 è previsto esclusivamente per l'uso su paziente singolo. Non utilizzare il dispositivo con altri pazienti, per ridurre i rischi di aumento di reazioni cutanee o di contrazione di malattie.
- Gli effetti a lungo termine del CFS 2.0 in presenza di cancro sono sconosciuti.
- Applicare lo StimPatch[™] esclusivamente su porzioni cutanee normali, che non presentino ferite e che siano pulite. Non applicare l'adesivo su ferite

non rimarginate, irritazioni o porzioni cutanee gonfie, arrossate, infette o infiammate.

- Non sedersi, stendersi o premere lo StimPatch™ contro la cute per evitare di graffiare la cute o di provocare fastidi.
- Non toccare le 14 derivazioni a mani nude per evitare il rischio di aumento di irritazioni cutanee e di infezione.
- Non applicare lo StimPatch™ sul collo per evitare gravi spasmi muscolari in grado di ostruire le vie respiratorie, complicare la respirazione o causare problemi cardiaci o di pressione sanguigna.
- Prima dell'uso del presente dispositivo rivolgersi al medico curante in quanto potrebbe provocare problemi cardiaci mortali in alcune persone.
- Non applicare lo StimPatch™ sul torace. L'applicazione di corrente elettrica sul petto potrebbe provocare disturbi del ritmo cardiaco e risultare letale.
- Non usare il sistema CFS 2.0 quando addormentati.
- Non usare il CFS 2.0 quando la stimolazione elettrica comporta rischi di infortuni, come durante la guida o il funzionamento di macchinari.
- Non usare il CFS 2.0 nella vasca da bagno o sotto la doccia.
- Non usare il CFS 2.0 se collegati ad altra apparecchiatura medica.
- Le prestazioni del CFS 2.0 possono essere influenzate dall'interferenza elettromagnetica prodotta da altra apparecchiatura elettrica.
- Non usare il CFS 2.0 in prossimità di apparecchiatura elettrica per il monitoraggio (come monitor cardiaci o allarmi per elettrocardiogramma). Questi dispositivi potrebbero non funzionare correttamente con il sistema CFS 2.0 in uso.
- Non usare il CFS 2.0 in prossimità di gas infiammabili (come ossigeno concentrato).
- Il funzionamento del CFS 2.0 potrebbe essere influenzato da apparecchiatura terapeutica a onde corte o microonde, per diatermia, chirurgica ad alta frequenza o ai raggi X da immagini a tomografia computerizzata (TC) o apparecchiatura per risonanza magnetica (RM).
- Non modificare il cavo per il trattamento. L'introduzione del connettore del cavo in una presa elettrica potrebbe provocare infortuni o danni allo stimolatore CFS 2.0.
- Il cavo per il trattamento e il relativo caricatore possono presentare rischi di strangolamento. Tenere questi componenti lontano dai bambini.

Precauzioni

Le precauzioni illustrano le istruzioni speciali necessarie per l'utente o per il medico, oppure per entrambi, per rendere sicuro l'impiego del CFS 2.0.

- Impostando l'uscita del CFS al suo massimo livello, le densità di corrente potrebbero superare 2 mA/cm² e richiedere precauzioni e avvertenze speciali.
- Utilizzare il sistema CFS 2.0 esclusivamente sotto la supervisione continua del medico curante e per la condizione prescritta per il trattamento.
- Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica sono sconosciuti.
- Non è stata stabilita la sicurezza della stimolazione elettrica nel corso della gravidanza.
- Il CFS 2.0 non presenta valore curativo.
- Il CFS 2.0 è un dispositivo terapeutico previsto per ridurre la sensazione di dolore. Il dolore potrebbe rappresentare un meccanismo protettivo.
- Il CFS 2.0 non è efficace per stati dolorifici di origine centrale (comprese le emicranie).
- Non applicare lo StimPatch™ sul capo.
- Il CFS 2.0 non va impiegato come sostituto di medicinali antidolorifici o di altre terapie per la gestione di stati dolorifici.
- Se si sospetta di avere o se si è affetti da cardiopatie, attenersi alle indicazioni previste dal medico curante.
- Se si sospetta di avere o se si è affetti da epilessia, attenersi alle indicazioni previste dal medico curante.
- Prima dell'impiego del CFS 2.0 consultare il medico curante in presenza di una tendenza al sanguinamento interno in seguito a lesioni o fratture.
- Prima dell'uso del CFS 2.0 in seguito a interventi chirurgici recenti, consultare il medico curante in quanto la stimolazione potrebbe interferire con il processo di guarigione.
- Prestare attenzione nel corso dell'applicazione del CFS 2.0 su superfici cutanee che non presentano una sensibilità normale.
- L'efficacia del CFS 2.0 varia tra i pazienti in base alle condizioni mediche. Nel caso di variazioni nella condizione clinica oppure in caso di sviluppo di nuove condizioni cliniche, rivolgersi al medico curante.
- Per ridurre il rischio di infezione cutanea, utilizzare un nuovo StimPatch™ per ogni trattamento.

- La densità di corrente erogata dal CFS 2.0 richiede la massima attenzione dell'utente. In seguito all'uso prolungato di StimPatch™ potrebbero svilupparsi fenomeni di irritazione o di sensibilità cutanea. In tale caso, rivolgersi al medico curante.
- Tenere tutti i componenti lontano dalla portata di animali domestici e bambini.
- Utilizzare lo stimolatore CFS 2.0 esclusivamente con lo StimPatch™, il cavo per il trattamento e gli accessori di ricarica allegati.
- Non piegare eccessivamente lo StimPatch™.
- Se fosse necessario spostare lo StimPatch™, in primo luogo staccarlo completamente dalla cute. Non spostarlo trascinandolo sulla pelle.
- Assicurarsi che lo StimPatch™ aderisca completamente alla cute nel corso del trattamento. In caso di mancata aderenza potrebbe provocare lesioni o ustioni.
- Assicurarsi che lo stimolatore CFS 2.0 sia spento durante il posizionamento o la rimozione dello StimPatch™.
- Prima del suo impiego iniziale e quando viene visualizzato il messaggio di batteria scarica, caricare lo stimolatore CFS 2.0.
- Non usare uno StimPatch™ se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non usare uno StimPatch™ oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.
- L'immersione o il versamento di liquidi su uno qualsiasi dei componenti del sistema CFS 2.0 può danneggiare il sistema stesso o provocare il rischio di elettrocuzione.
- Non posizionare oggetti pesanti sullo stimolatore.
- Non far cadere lo stimolatore.
- Non aprire la custodia dello stimolatore per evitare infortuni e danni allo stimolatore.
- Non aprire il vano sul retro dello stimolatore CFS 2.0.
- Non utilizzare batterie diverse da quelle ricaricabili installate sul CFS 2.0.
- Non collegare lo StimPatch™ a dispositivi diversi dallo stimolatore CFS 2.0.
- Non collegare il cavo per il trattamento a dispositivi diversi dallo stimolatore CFS 2.0 e dallo StimPatch™.
- Lo stato psicologico e l'assunzione di farmaci possono influire sugli effetti del CFS 2.0 sul paziente.

- Il CFS 2.0 è un dispositivo medicale elettrico da impiegare esclusivamente in conformità alle istruzioni fornite in questo manuale.
- L'apparecchiatura per la comunicazione a radio frequenza portatile e mobile potrebbe influire sulle prestazioni del CFS 2.0.

Effetti indesiderati

Un effetto indesiderato rappresenta una reazione potenzialmente correlata all'uso del sistema CFS 2.0. Tra gli effetti indesiderati previsti associati all'uso del CFS 2.0 rientrano:

- Perdita o modifica del trattamento
- Fastidio
- Aumento di dolore irradiato
- Dolore agli arti
- Intorpidimento, formicolio, stordimento, nausea, palpitazioni o ansia
- Collasso
- Ustioni
- Graffi
- Irritazione cutanea
- Infezione cutanea

Suggerimenti per la cura della cute

I pazienti con una pelle sensibile potrebbero sviluppare fenomeni di irritazione in corrispondenza del punto di applicazione dello StimPatch™. Per evitare o limitare fenomeni di irritazione cutanea attenersi alle seguenti linee guida:

- Non applicare lo StimPatch™ su ferite non rimarginate, lesioni o aree infette o infiammate.
- Prima di ogni trattamento, pulire la cute con le salviette antiseptiche in dotazione. Lasciare asciugare completamente la cute prima dell'applicazione dello StimPatch™.
- Non applicare creme idratanti o olio ultimata la pulizia della cute.
- Il sistema CFS 2.0 in dotazione è previsto esclusivamente per l'uso individuale. Per ridurre il rischio di reazioni cutanee e di trasmissione di malattie, non condividerne l'uso.

Nel caso si dovessero sviluppare fenomeni di irritazione cutanea, interrompere l'uso del sistema CFS 2.0 e rivolgersi immediatamente al medico curante.

Componenti del sistema CFS 2.0

I componenti del sistema CFS 2.0 devono essere in buone condizioni e non presentare segni di danni evidenti. Non utilizzare componenti visibilmente danneggiati. Qualora si notino componenti danneggiati o mancanti, contattare Meagan Medical.

Prima di effettuare un trattamento è necessario l'assemblaggio di alcuni componenti. Prima dell'assemblaggio del sistema CFS 2.0 in dotazione, assicurarsi di disporre dei seguenti componenti:

- (A) Scatola di salviettine antisettiche (la marca potrebbe essere diversa da quella riportata in figura)
- (B) Scatola da 14 unità di cerotti StimPatches™
- (C) Caricabatterie
- (D) Cavo per il trattamento
- (E) Fermaglio per cintura
- (F) Stimolatore CFS 2.0
- (G) Adattatore del caricabatterie
- (H) Istruzioni per l'uso del CFS 2.0



Figura 1. Componenti del sistema CFS 2.0.

Fermaglio per cintura (opzionale)

Allineare le tacche presenti sui bracci del fermaglio per cintura a quelle presenti sul retro dello stimolatore CFS 2.0, quindi premere il fermaglio per cintura contro il retro dello stimolatore. Il lato superiore del fermaglio per cintura può essere rivolto in alto o in basso. Per togliere il fermaglio per cintura, premere con il pollice su uno dei bracci del fermaglio, allontanandolo dallo stimolatore (Figura 2).

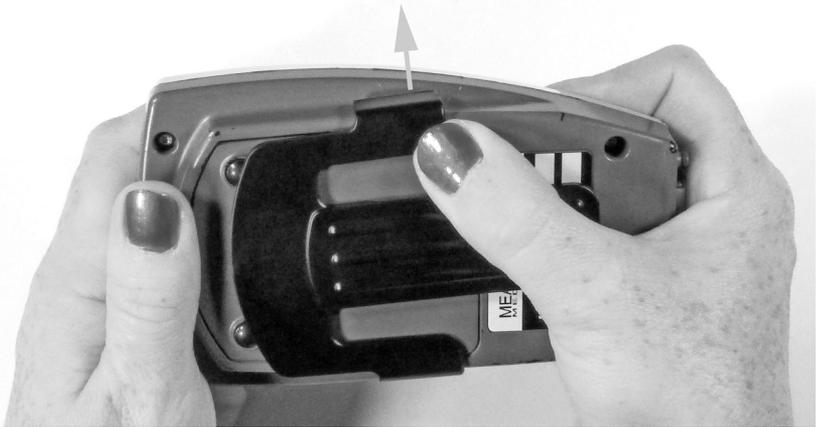


Figura 2. Rimozione del fermaglio per cintura.

Carica dello stimolatore CFS 2.0

IMPORTANTE:

Caricare completamente lo stimolatore CFS 2.0 prima del suo impiego iniziale.

Quando la batteria dello stimolatore del CFS 2.0 si scarica, compare un messaggio di ricarica, viene emesso un allarme acustico e quindi si spegne. In tale evenienza, caricare lo stimolatore prima di un nuovo impiego.

Lo stimolatore indica quando è necessario caricare la batteria, all'incirca ogni 14 trattamenti. Quando lo stimolatore è acceso, è possibile visualizzare una stima della carica residua nell'angolo superiore destro dello schermo. Un'icona della batteria piena indica la carica completa (Figura 3).



Figura 3. Icone della batteria.

La carica dello stimolatore in dotazione potrebbe richiedere fino a 5 ore.

1. Collegare l'adattatore del caricabatterie alla base dello stimolatore CFS 2.0 (Figura 4, A).
2. Collegare il caricabatterie in dotazione all'adattatore del caricabatterie (Figura 4, B).



Figura 4. Collegamento dell'adattatore del caricabatterie (A) e del caricabatterie (B).

3. Collegare il caricabatterie a una presa di alimentazione standard.
4. Lasciar caricare lo stimolatore ininterrottamente per 5 ore o fino alla visualizzazione del messaggio **Completamente carico**.
5. Scollegare il caricabatterie e l'adattatore dallo stimolatore CFS 2.0.
6. Scollegare il caricabatterie dalla presa di alimentazione. Afferrare il corpo del caricabatterie. Non tirare il cavo.

Avvertenza: l'utilizzo di accessori o cavi diversi da quelli specificati, o non forniti da Meagan Medical come pezzi di ricambio, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema CFS 2.0.

Il sistema CFS 2.0 è un'apparecchiatura elettromedicale. Richiede precauzioni speciali riguardo la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel presente manuale.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema CFS 2.0 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema CFS 2.0 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema CFS 2.0 impiega l'energia RF esclusivamente per la sua funzionalità interna. Quindi, le sue emissioni RF sono molto basse ed è difficile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema CFS 2.0 è adatto per l'uso in tutti gli edifici, inclusi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati a fini domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema CFS 2.0 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema CFS 2.0 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4.2	Contatto ± 2, 4, 6 kV Aria ± 2, 4, 8 kV	Contatto ± 2, 4, 6 kV Aria ± 2, 4, 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in ingresso/uscita 5/50 – 5 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	± 1 kV da linee a linee ± 2 kV da linee a messa a terra	± 1 kV da linee a linee ± 2 kV da linee a messa a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee in ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	UT < 5% (calo > 95% in U_T) per 0,5 cicli U_T 40% (calo del 60% in U_T) per 5 cicli U_T 70% (calo del 30% in U_T) per 25 cicli U_T < 5% (calo > 95% in U_T) per 5 s	(calo > 95% in U_T) per 0,5 cicli (calo del 60% in U_T) per 5 cicli (calo del 30% in U_T) per 25 cicli (calo > 95% in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema CFS 2.0 richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare il sistema CFS 2.0 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 50/60 Hz	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema CFS 2.0 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema CFS 2.0 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 Vrms Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 Vrms Da 80 MHz a 2,5 GHz Hz</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza, da alcun componente del sistema CFS 2.0, inclusi i cavi, inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P rappresenta l'alimentazione massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un test del sito elettromagnetico,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>Le interferenze possono verificarsi nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è interessata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV, teoricamente non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un test del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema CFS 2.0 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il sistema CFS 2.0 deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema CFS 2.0.

^b Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema CFS 2.0

Il sistema CFS 2.0 è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate vengono controllate. Il cliente o l'utente del sistema CFS 2.0 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema CFS 2.0 come consigliato di seguito, secondo la potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per i trasmettitori classificati con una potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è interessata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Uso del sistema CFS 2.0

NOTA: gli StimPatch™ sono forniti sterili. Al termine dell'uso, eliminare il cerotto con i rifiuti urbani normali e utilizzare un nuovo cerotto sterile per il trattamento successivo. I cerotti sono esclusivamente monouso. Non usare un cerotto se la confezione risulta aperta o danneggiata o oltre la data di scadenza.

FASE 1: collegamento dello StimPatch™ al cavo per il trattamento

1. Strappare la linguetta in cima alla confezione dello StimPatch™ per aprire la confezione. Impiegare sempre un cerotto sterile nuovo. Se il cerotto viene fatto cadere prima del posizionamento sulla cute, gettarlo via e aprirne uno nuovo.
2. La confezione dello StimPatch™ contiene un foglio in poliuretano espanso per la protezione delle derivazioni. Tenere il foglio in poliuretano contro il cerotto per proteggere le derivazioni nel corso dell'estrazione del cerotto dalla confezione.
3. Controllare che il cavo per il trattamento non presenti danni. In presenza di danni, rivolgersi a Meagan Medical per un nuovo cavo. Altrimenti, spingere la porzione finale dello StimPatch™ nel connettore del cavo per il trattamento fino a farlo scattare in sede (Figura 5).



Figura 5. Collegamento del cavo per il trattamento allo StimPatch™.

FASE 2: preparazione della cute

La pelle presenta olio, sporco e germi in grado di causare irritazione cutanea o infezione. Pulire la pelle prima del trattamento al fine di ridurre il rischio di questo tipo di problemi.

1. Controllare la superficie cutanea di applicazione dello StimPatch™. Se questa superficie presenta porzioni arrossate o infette non effettuare il trattamento. Rivolgersi al medico.

2. Se la cute si presenta priva di arrossamenti, aprire una delle salviettine antisettiche fornite e pulire una superficie di dimensioni corrispondenti allo StimPatch™ al centro della parte affetta da dolore.
3. Lasciare asciugare la cute.

Per i consigli per ridurre l'irritazione cutanea, fare riferimento alla sezione *Suggerimenti per la cura della cute* a pagina 7.

FASE 3: posizionamento dello StimPatch™

1. Rimuovere il rivestimento in plastica protettivo dal lato della derivazione dello StimPatch™ in modo da esporre il gel adesivo.
2. Posizionare lo StimPatch™ sulla superficie affetta da dolore (Figura 6). Qualora non si sia in grado di raggiungere tale superficie, farsi aiutare da un assistente medico nel posizionamento dello StimPatch™.

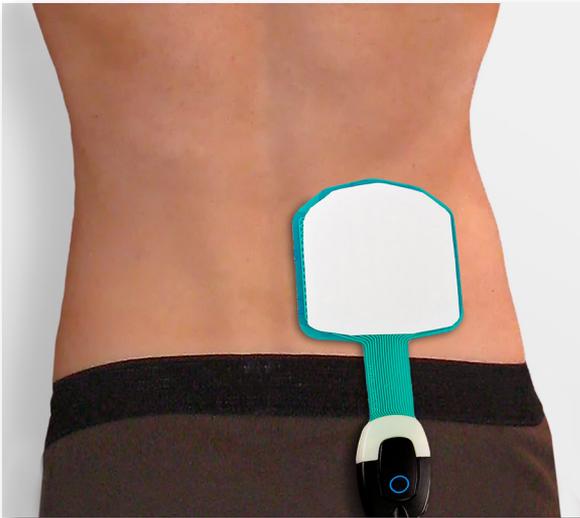


Figura 6. Posizionamento dello StimPatch™.

3. Inserire il connettore grande del cavo per il trattamento nella base dello stimolatore CFS 2.0.

La Figura 7 mostra il sistema CFS 2.0 completamente assemblato.



Figura 7. Sistema CFS 2.0 completamente assemblato.

Prima di dare inizio al trattamento CFS:

- Si sta impiegando un nuovo StimPatch™ monouso?
- È stato controllato che il cerotto sia fissato saldamente al cavo per il trattamento?
- Il rivestimento protettivo in plastica è stato rimosso dal cerotto?
- La superficie cutanea per il trattamento è stata pulita con una salviettina antisettica?
- Il cerotto è stato posizionato sull'area affetta da dolore?
- Il cavo per il trattamento è stato collegato allo stimolatore?

Se si è risposto Sì a tutte le domande riportate sopra, passare alla sezione successiva.

FASE 4: svolgimento di un trattamento

Il trattamento dura 30 minuti: sedersi comodamente per il suo svolgimento. Non sdraiarsi o esercitare pressione contro lo StimPatch™.

Qualora fosse necessario interrompere il trattamento, premere il pulsante di alimentazione (⏻). La stimolazione si arresta e lo stimolatore mostra un messaggio con richiesta di spegnimento o meno. Premendo uno dei pulsanti freccia a sinistra (classificati **Spegnimento**), lo stimolatore si spegne. Premendo uno dei pulsanti freccia a destra (classificati **Ripr. trattam.**), lo stimolatore aumenta automaticamente sia i livelli dell'uscita TENS che CFS nel corso di 2 minuti, riportandoli ai livelli precedenti alla pressione del pulsante di alimentazione. Tenendo premuto il pulsante di alimentazione (⏻) per 2 secondi è inoltre possibile spegnere lo stimolatore in qualsiasi momento.

1. Accendere lo stimolatore CFS 2.0 premendo il pulsante di alimentazione (⏻).



Figura 8. Accensione dello stimolatore CFS 2.0.

2. Lo stimolatore visualizza il logo Meagan Medical nel corso dell'accensione. L'accensione richiede circa da 6 a 26 secondi. Viene quindi richiesta l'immissione di un valore numerico indicante il livello di dolore corrente. Immettere il valore secondo una scala numerica da 0 a 10 servendosi dei pulsanti freccia a destra.
3. Una volta immesso il numero maggiormente descrittivo del dolore corrente, premere **Accet.**
4. Lo stimolatore visualizza il menu principale. Servirsi dei tasti freccia a destra dello stimolatore per selezionare **Rampa automatica**, **Rampa manuale** o **Rampa personalizzabile**.

Non rimuovere lo StimPatch™ nel corso di un trattamento. Qualora fosse necessario interrompere il trattamento, premere il pulsante di alimentazione (⏻) presente sullo stimolatore.

Rampa automatica

La funzione **Rampa automatica** aumenta automaticamente i livelli di intensità TENS e CFS nell'arco di 8 minuti portandoli ai livelli medi degli ultimi 2 minuti del trattamento più recente. Tale funzione non è disponibile fino all'esecuzione di almeno un trattamento con la funzione di **Rampa manuale** (sotto).

1. Utilizzare i pulsanti freccia per evidenziare **Rampa automatica** dal menu principale, quindi premere **Accet**.
2. Rilassarsi mentre lo stimolatore si regola sui livelli più elevati selezionati durante il trattamento più recente. La regolazione richiede all'incirca 8 minuti. Nel corso di questi otto minuti, lo stimolatore mostra **Riscal** al centro dello schermo. Trascorsi 8 minuti, viene visualizzato un timer e inizia il conto alla rovescia di 30 minuti.
 - La mancata pressione di pulsanti per 30 secondi determina l'inserimento di un blocco da parte dello stimolatore per evitare la pressione accidentale di altri tasti, modificando il trattamento. Per bloccare personalmente lo stimolatore premere il pulsante di bloccaggio (🔒). Per sbloccare lo stimolatore premere il pulsante di bloccaggio (🔒) oppure premere un altro pulsante qualsiasi per due volte di seguito.
 - Per recuperare il controllo dei livelli di intensità in un momento qualsiasi, sbloccare lo stimolatore e premere uno dei pulsanti freccia. Lo stimolatore passa automaticamente a **Rampa manuale** (vedere sotto).

Rampa manuale

1. Selezionare **Rampa manuale** dal menu principale, quindi premere **Accet**. È inoltre possibile immettere la modalità di **Rampa manuale** cambiando i livelli di intensità TENS o CFS in modalità **Rampa automatica** oppure in quella **Rampa personalizzabile**.
2. Per regolare il livello dell'uscita TENS su un'impostazione confortevole, utilizzare i pulsanti freccia a sinistra.
3. Per regolare il livello di CFS sull'impostazione più elevata possibile senza causare troppo dolore, utilizzare i pulsanti freccia a destra.
4. Ripetere le fasi 2 e 3 fino a portare il livello di CFS su un'impostazione minima di 33. Lo stimolatore visualizza **Riscal** fino a quando il livello di CFS non viene portato su 33 oppure non sono trascorsi 15 minuti. A questo punto viene visualizzato un timer e inizia il conto alla rovescia di 30 minuti.

- La mancata pressione di pulsanti per 30 secondi determina l'inserimento automatico di un blocco da parte dello stimolatore per evitare la pressione accidentale di altri tasti, modificando il trattamento. Per bloccare personalmente lo stimolatore premere il pulsante di bloccaggio (🔒). Per sbloccare lo stimolatore premere il pulsante di bloccaggio (🔒) oppure premere un pulsante freccia qualsiasi per due volte.
- Per recuperare il controllo dei livelli di trattamento in un momento qualsiasi, sbloccare lo stimolatore e premere uno dei pulsanti freccia.
- Se il livello di CFS è inferiore a 33, lo stimolatore emette un segnale acustico e visualizza un messaggio ogni 2 minuti per ricordare di aumentare il livello di CFS. Questi messaggi continuano a comparire fino a quando il livello di CFS non viene impostato su un valore minimo di 33 oppure non sono trascorsi 15 minuti dal riscaldamento.

Rampa personalizzabile

La **Rampa personalizzabile** viene ripetuta per i primi 15 minuti dal salvataggio della rampa personalizzabile prescelta. Per sostituire la rampa personalizzabile salvata, passare a **Rampa manuale** a ogni trattamento (fare riferimento sotto a *Completamento del trattamento*). Tale funzione non è disponibile fino all'esecuzione di almeno un trattamento con la funzione di Rampa manuale (sopra).

1. Utilizzare i pulsanti freccia per evidenziare **Rampa personalizzabile** dal menu principale, quindi premere **Accet**.
2. Rilassarsi mentre lo stimolatore ripete tutte le regolazioni effettuate nel corso dei primi 15 minuti della rampa personalizzabile salvata. Lo stimolatore visualizza **Riscal** fino a quando il livello di CFS non raggiunge 33 oppure non sono trascorsi 15 minuti. A questo punto viene visualizzato un timer e inizia il conto alla rovescia di 30 minuti.
 - La mancata pressione di pulsanti per 30 secondi determina l'inserimento automatico di un blocco da parte dello stimolatore per evitare la pressione accidentale di altri tasti, modificando il trattamento. Per bloccare personalmente lo stimolatore premere il pulsante di bloccaggio (🔒). Per sbloccare lo stimolatore premere il pulsante di bloccaggio (🔒) oppure premere un altro pulsante qualsiasi per due volte.
 - Per recuperare il controllo dei livelli di trattamento in un momento qualsiasi, sbloccare lo stimolatore e premere uno dei pulsanti freccia. Lo stimolatore passa automaticamente a **Rampa manuale** (vedere sopra).

- Se il livello di CFS è inferiore a 33, lo stimolatore emette un segnale acustico e visualizza un messaggio ogni 2 minuti per ricordare di aumentare il livello di CFS. Questi messaggi continuano a comparire fino a quando il livello di CFS non viene impostato su un valore minimo di 33 oppure non sono trascorsi 15 minuti dal riscaldamento.

Completamento del trattamento

1. Una volta ultimato il trattamento, lo stimolatore emette un segnale acustico, quindi visualizza un messaggio a indicazione del completamento del trattamento.
 - Se si tratta del primo trattamento a cui ci si è sottoposti con questo stimolatore, la macchina salva il trattamento come rampa personalizzabile (fare riferimento a **Rampa personalizzabile** sopra).
 - Se non si tratta del primo trattamento e si sono effettuate modifiche ai livelli TENS o CFS durante i primi 15 minuti del trattamento, lo stimolatore chiede conferma se si desidera sovrascrivere la rampa personalizzabile salvata. Per sovrascrivere la rampa personalizzabile premere uno dei tasti freccia a sinistra oppure per mantenere la vecchia rampa personalizzabile premere uno dei tasti freccia a destra.
2. Lo stimolatore richiede l'immissione di un valore numerico indicante il livello di dolore corrente. A tale fine, utilizzare i pulsanti freccia e premere **Accet**. Lo stimolatore si spegne automaticamente.
3. Scollegare lo stimolatore dal cavo per il trattamento.
4. Rimuovere lo StimPatch™ dalla cute. Per evitare graffi, non trascinarlo sulla cute.
5. Scollegare lo StimPatch™ dal cavo per il trattamento. Posizionare il rivestimento in poliuretano sopra le derivazioni. Posizionare di nuovo il cerotto nella relativa confezione e gettarlo.

Personalizzazione dello stimolatore CFS 2.0

Lo stimolatore CFS 2.0 consente di regolare la durata del trattamento, il volume, la luminosità dello schermo, la lingua e la raccolta dei valori di intensità del dolore.

1. Accendere lo stimolatore CFS 2.0 premendo il pulsante di alimentazione (⏻) sul lato anteriore dello stimolatore. Lo stimolatore visualizza il logo Meagan Medical nel corso dell'accensione, quindi richiede di immettere il valore corrente di dolore.

2. Per superare lo schermo di valutazione del dolore, premere uno dei pulsanti freccia a sinistra dello stimolatore. Lo stimolatore visualizza il menu principale.
3. Servirsi dei tasti freccia a destra dello stimolatore per selezionare **Opzioni**, quindi premere **Accet**. Il menu **Opzioni** presenta 3 voci:
 - **Timer**: regola la durata dei trattamenti del CFS 2.0.
 - **Volume**: regola il volume dei toni acustici della pressione tasti.
 - **Luminosità**: regola la luminosità del display a cristalli liquidi.
 - **Lingua**: consente di selezionare una lingua diversa.
 - **Int. scala dol att/dis**: selezionando l'opzione **Disattiv** lo stimolatore CFS 2.0 non chiede l'immissione del valore d'intensità del dolore all'inizio e al termine dei singoli trattamenti.
4. Ultimata la configurazione dello stimolatore CFS 2.0, selezionare **Menu principale** dal menu **Opzioni** oppure spegnere lo stimolatore, tenendo premuto il pulsante di alimentazione (⏻) per 2 secondi.

Conservazione del sistema CFS 2.0 tra i diversi impieghi

Conservare il sistema CFS 2.0, compresi tutti i componenti e gli accessori, a temperatura ambiente e lontano dalla portata dei bambini. Conservare lo stimolatore CFS 2.0, il fermaglio per cintura, il cavo per il trattamento, l'adattatore del caricabatterie e il caricabatterie nella custodia per il trasporto fornita.

Gli StimPatch™ sono esclusivamente monouso. Utilizzare un nuovo StimPatch™ per ogni trattamento.

Pulizia del sistema CFS 2.0

Se lo stimolatore CFS 2.0 oppure il cavo per il trattamento si sporca, pulirlo con un panno umido pulito. Il sistema CFS 2.0 non è impermeabile. Se un componente si bagna o viene immerso nei liquidi, contattare Meagan Medical.

Eliminazione degli accessori

Le salviettine antisettiche possono essere eliminate al termine dell'uso.

Una volta terminato il trattamento, posizionare il rivestimento in poliuretano espanso sulle derivazioni dello StimPatch™, inserire di nuovo il cerotto nella confezione e gettarlo con i rifiuti urbani normali.

Per eliminare lo stimolatore CFS 2.0, attenersi alle normative locali in materia di riciclaggio di apparecchi elettronici.

Per ulteriori forniture, rivolgersi a Meagan Medical.

Allarmi acustici e di feedback

Allarmi acustici

Lo stimolatore emette un allarme acustico acuto alto in presenza di uno dei problemi seguenti:

- Il livello di CFS è inferiore a 33 nel corso del trattamento.
- Si è verificato un problema con lo stimolatore.
- Si è tentato di effettuare un trattamento con lo stimolatore non collegato correttamente al cavo per il trattamento o allo StimPatch[™].

Il volume degli allarmi acustici non è modificabile.

Allarmi di feedback

Lo stimolatore impiega allarmi più bassi per fornire feedback nel corso dell'uso. Gli allarmi di feedback sono frequenti alla pressione dei pulsanti e vengono sempre emessi al termine del trattamento.

Il volume degli allarmi di feedback è modificabile (fare riferimento a "Personalizzazione dello stimolatore CFS 2.0" a pagina 21).

Risoluzione dei problemi

In caso di verifica di problemi con qualsiasi componente del sistema CFS 2.0, non tentare di ripararlo da soli. Rivolgersi a Meagan Medical per ricevere assistenza.

Problema: Il display a cristalli liquidi dello stimolatore CFS 2.0 è fioco o non si accende o lo stimolatore non si accende.

Soluzione: Caricare il dispositivo per 5 ore prima di effettuare un trattamento. Se il problema persiste, contattare Meagan Medical: +1 360-882-2332

Problema: I pulsanti non funzionano.

Soluzione: Contattare Meagan Medical.

Problema: Lo stimolatore visualizza il messaggio **CONTROLLARE COLLEGAMENTO**.

Soluzione: Controllare lo schema del display a cristalli liquidi, quindi controllare il collegamento indicato. Se lo schema mostra una freccia rivolta verso lo StimPatch™, assicurarsi di aver rimosso il rivestimento in plastica e che il cerotto sia premuto contro la cute.

Problema: Durante la carica, lo stimolatore visualizza il messaggio di errore **ASSENZA CARICA CONTROL COLLEG.**

Soluzione: Controllare che l'adattatore del caricabatterie sia collegato allo stimolatore e che il caricabatterie sia collegato all'adattatore del caricabatterie.

Problema: Durante la carica, lo stimolatore visualizza il messaggio di errore "NEC. SOSTIT PACCO BATTERIE. CONTATTARE MEAGAN MEDICAL."

Soluzione: Chiamare Meagan Medical.

Problema: La custodia dello stimolatore CFS 2.0 è aperta o danneggiata.

Soluzione: Non impiegare lo stimolatore CFS 2.0 se la custodia è aperta o danneggiata. Contattare Meagan Medical: +1 360-882-2332

Specifiche del sistema CFS 2.0

Lo StimPatch™ ha 14 canali collegati da un cavo a derivazioni da 14 catodi sul lato anteriore del cerotto. Le derivazioni sono lunghe 0,35 mm circa. I canali vengono attivati in un secondo momento per fornire impulsi di stimolazione alle singole derivazioni. In aggiunta ai canali alle 14 derivazioni, il cerotto presenta 6 elettrodi gellati transcutanei, impiegati per fornire terapia TENS, completando il circuito per i canali delle derivazioni.

Stimolatore CFS 2.0

Fonte di alimentazione: due batterie da 1,5 volt (AA/LR6)

Dimensioni: 81 x 133 x 33 millimetri (3,13 x 5,25 x 1,19 in.)

Peso: 241 grammi (8,5 oz.) con pacco batterie ricaricabile

Durata prevista: 5 anni

Dispositivo di protezione ingresso tipo 22. Protezione dall'ingresso di oggetti pericolosi superiori a 12,5 mm (0,5 in.) e dal gocciolamento di liquidi sulla custodia per 10 minuti quando la custodia viene inclinata a 15°.

Il pacco batterie ricaricabile è in grado di tollerare 300 cicli di carica/scarica. Se lo stimolatore non è in grado di erogare oltre 3 trattamenti per carica trascorsi meno di 14 giorni dall'ultima carica completa, viene visualizzato un messaggio di errore di richiesta all'utente di rivolgersi a Meagan Medical per una batteria di ricambio.

Stimolatore CFS 2.0: uscita CFS

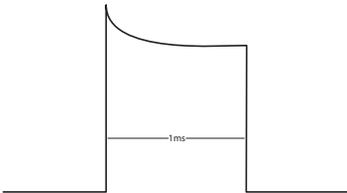
Canali uscita: 14

Corrente uscita: 0-1,2 mA

Forma pulsazione: quadrata monofasica modificata

Durata pulsazione: 1 millisecondo

Frequenza di stimolazione: 4 cicli al secondo per canale



Stimolatore CFS 2.0: uscita TENS

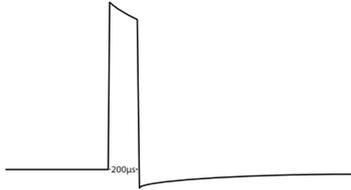
Canali uscita: 1

Corrente uscita: 0-70 mA

Forma pulsazione: onda quadra asimmetrica bifasica equilibrata

Durata pulsazione: 200 microsecondi (fissa)

Frequenza di stimolazione: modulata tra 20 Hz e 40 Hz ogni ½ secondo



Caricabatterie

Ingresso: 100-240 50/60, 300 mA

Uscita: 5 V c.c., 1 A max

Il CFS 2.0 è alimentato internamente da una batteria da 2,4 V 1,9 Ah NiMH.

StimPatch™

Dimensioni: 93 x 180 millimetri (3,625 x 7 in.)

StimPatch™ non contiene lattice.

Salviettine antisettiche

Materiale superficie: alcool isopropilico

Condizioni di esercizio dello stimolatore CFS 2.0

Temperatura di esercizio: da 15 a 40 °C (da 60 a 105 °F)

Umidità di esercizio relativa: 5%-95%, senza condensa

Conservare i componenti del sistema in un ambiente fresco e asciutto.

Non conservare o trasportare lo stimolatore CFS 2.0 a temperature inferiori a -20 °C o superiori a 70 °C (da -4 °F a 158 °F) a un'umidità relativa massima del 93%.

Condizioni di esercizio per lo StimPatch™

Non conservare o trasportare lo StimPatch™ a temperature inferiori a 5 °C o superiori a 27 °C (da 41 °F a 80,6 °F).

Le specifiche elencate corrispondono ai valori nominali.

Classificazione del dispositivo CFS 2.0 (apparecchiatura elettromedicale):

Protezione da scariche elettriche: apparecchiatura medica ad alimentazione interna quando il sistema CFS 2.0 è alimentato a batteria e apparecchiatura medica di classe II con il caricabatterie collegato al sistema CFS 2.0 per la ricarica delle batterie. Parte applicata di tipo BF.

Protezione dell'ingresso di liquidi o di particolato in grado interferire con il buon funzionamento o la sicurezza dell'apparecchio: IP22 per il CFS 2.0.

Modalità di esercizio: continua

Non adatto per l'uso in ambienti ricchi di ossigeno.

Appendice A: glossario dei simboli



Pulsante utilizzato per l'accensione e lo spegnimento dello stimolatore CFS 2.0 o per posizionarlo in modalità standby.



Consultare le Istruzioni per l'uso.



Sicurezza elettrica parte applicata di tipo BF ad alimentazione interna, messa a terra indiretta. Può essere portato a contatto con l'utente.



Produttore del dispositivo.

IP22

Dispositivo di protezione ingresso tipo 22. Protezione dall'ingresso di oggetti pericolosi superiori a 12,5 mm e dal gocciolamento di liquidi sulla custodia per 10 minuti quando la custodia viene inclinata a 15°.



Numero di serie del dispositivo.



Codice lotto/gruppo.



Sterilizzato con irradiazione.



Usare entro la data (AAAA/MM).



Numero di catalogo.



Non riutilizzare.



Non risterilizzare.



Non usare in presenza di danni alla confezione.



Non esporre a temperature esterne alla gamma specificata.



Non esporre a umidità al di fuori della gamma specificata.



Riciclare.



Eliminare in base alla normativa vigente. Non eliminare nella spazzatura.



Marchio di conformità CE come definito nelle direttive sui dispositivi medici.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.

MEAGAN **INC** M E D I C A L

www.MeaganMedical.com
14001 SE First Street
Vancouver, WA 98684 USA
+1 360-882-2332



Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP L'Aja
Paesi Bassi

CE
0086