





# Indice

<b>1 IMPORTANTE .....</b>	<b>4</b>
FINALITÀ D'IMPIEGO.....	4
CAMPI DI APPLICAZIONE MEDICI.....	4
<b>2 INDICAZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE .....</b>	<b>5</b>
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI GRAFICI E DELLE MARCATURE SUL PRODOTTO.....	5
INDICAZIONI PER LA SICUREZZA .....	7
<b>3 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE.....</b>	<b>13</b>
ACCESSORI DISPONIBILI COME OPTIONAL .....	13
<b>4 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO E STRUTTURA .....</b>	<b>15</b>
STRUTTURA APPARECCHIO TERAPEUTICO E ACCESSORI .....	15
PANORAMICA DELLE FUNZIONALITÀ E DEI SEGNALI.....	16
CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'UTILIZZO.....	17
<b>5 PREPARAZIONE ALL'IMPIEGO .....</b>	<b>18</b>
PROCEDURE PREPARATORIE PER ELETTRODI ADESIVI .....	18
PROCEDURE PREPARATORIE PER ELETTRODI VAGINALI O ANALI .....	19
PROCEDURE PREPARATORIE PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE.....	19
<b>6 ESEGUIRE L'APPLICAZIONE .....</b>	<b>20</b>
SELEZIONE PAZIENTE / TERAPEUTA .....	20
SELEZIONE PROGRAMMA.....	20
IMPOSTAZIONI EMG .....	22
IMPOSTAZIONE DELLA CORRENTE .....	23
IMPOSTAZIONE DELLA PRESSIONE E AZZERAMENTO .....	23
SVOLGIMENTO DELL'ESERCIZIO .....	24
<i>Allenamento con Biofeedback EMG .....</i>	<i>24</i>
<i>Allenamento con elettrostimolazione.....</i>	<i>25</i>
<i>L'allenamento combinato</i>	
<i>(Biofeedback + Elettrostimolazione).....</i>	<i>27</i>
<i>Elettrostimolazione con EMG (Triggering) .....</i>	<i>29</i>
<i>Misurazione della pressione .....</i>	<i>31</i>
<i>Pressione + EMG ad 1 canale .....</i>	<i>31</i>
<i>Pressione + EMG a 2 canali .....</i>	<i>31</i>
<i>Pressione allenamento .....</i>	<i>31</i>
TERMINARE L'ALLENAMENTO .....	32
<b>7 MANUTENZIONE .....</b>	<b>33</b>

MANUTENZIONE DELL'ELETTRODO VAGINALE/ANALE .....	33
MANUTENZIONE DEGLI ELETTRODI ADESIVI .....	33
CURA DELL'APPARECCHIO TERAPEUTICO .....	33
SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE / DEGLI ACCUMULATORI.....	34
CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA.....	34
RICERCA ERRORI .....	36
CONSERVAZIONE E TRASPORTO.....	38
<b>8 PROTEZIONE DELL'AMBIENTE E SMALTIMENTO .....</b>	<b>39</b>
<b>9 INFORMAZIONI TECNICHE .....</b>	<b>40</b>
NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO.....	40
TIPO.....	40
VISUALIZZAZIONE.....	40
COLLEGAMENTI.....	40
MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO .....	41
CAMPO DI MISURA EMG .....	41
CAMPO DI MISURA PRESSIONE.....	41
VALORI DI USCITA .....	42
SEQUENZA IMPULSI .....	42
FORMA GRUPPO DI IMPULSI (A MEDIA FREQUENZA) .....	42
TIMER .....	43
ALIMENTAZIONE ELETTRICA.....	43
FUNZIONE DI SICUREZZA .....	43
CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO.....	44
DIMENSIONI E PESO .....	44
SALVARE I DATI DELL'ESERCIZIO.....	44
POSSIBILITÀ DI IMPIEGO .....	46
DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGENTICA (EMC) .....	47
<b>10 GARANZIA .....</b>	<b>51</b>
<b>11 ULTERIORI INFORMAZIONI .....</b>	<b>52</b>
IMPOSTAZIONI TERAPIA.....	53
<i>Modalità operativa</i> .....	54
<i>Parametri corrente</i> .....	54
<i>Tempi</i> .....	54
<i>Nome descrittivo</i> .....	54
<i>Posizione elettrodi</i> .....	55
IMPOSTAZIONI DI SISTEMA.....	56
<i>Multimedia</i> .....	56

<i>Parametri terapeutici</i> .....	56
<i>Impostazioni dell'apparecchio</i> .....	57
<i>Manutenzione</i> .....	59
<i>Lingua</i> .....	59
GESTIONE .....	60
<i>Terapeuti</i> .....	60
<i>Pazienti</i> .....	60

Quinta edizione, giugno 2017

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni protette dal diritto d'autore che sono riservate all'azienda Haynl-Elektronik GmbH. Qualsiasi riproduzione o utilizzo che ecceda i vincoli posti dal diritto d'autore è vietata, se non dietro previa autorizzazione scritta della Haynl-Elektronik GmbH

La ditta Haynl-Elektronik GmbH si riserva il diritto di effettuare miglioramenti e modifiche senza previa comunicazione e in qualsiasi momento. Tutti i dati presenti in queste istruzioni per l'uso sono sottoposti a verifiche regolari. Le eventuali correzioni saranno inserite nella prossima edizione.

Il marchio denominativo e i loghi di Bluetooth® sono proprietà della Bluetooth SIG, Inc. Qualsiasi utilizzo del marchio da parte della Haynl-Elektronik GmbH viene effettuato con regolare licenza. Altri nomi di marca possono essere marchi registrati appartenenti ad altri proprietari.

# 1 IMPORTANTE

PRIMA DELL'USO DELL'APPARECCHIO  
TERAPEUTICO CONPREVA<sub>2</sub> E DEI  
SUOI ACCESSORI, LEGGI ATTENTAMENTE  
**TUTTE** LE INFORMAZIONI PRESENTI IN  
QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO. SONO PARTE DEL  
DISPOSITIVO MEDICO.

CONSERVA LE ISTRUZIONI PER L'USO SEMPRE IN  
PROSSIMITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICO.

In caso di difficoltà nel comprendere le indicazioni, non metta in funzione l'apparecchio. In caso di dubbi, contatti il fornitore.

## ***Finalità d'impiego***

L'apparecchio combinato per l'elettroterapia Conpreva<sub>2</sub> è un dispositivo medico della classe II a. L'apparecchio è da utilizzare esclusivamente per il trattamento con elettroterapia della muscolatura del pavimento pelvico.

## ***Campi di applicazione medici***

L'apparecchio combinato per la terapia Conpreva<sub>2</sub> è concepito per il trattamento di pazienti con incontinenza urinaria da sforzo (stress), da urgenza o per incontinenza mista, per incontinenza fecale, per disturbi funzionali dello svuotamento vescicale e per la riabilitazione postoperatoria dopo una prostatectomia o un'atresia anale.

## 2 Indicazioni di sicurezza e avvertenze

### *Descrizione dei simboli grafici e delle marcature sul prodotto*



Indica un PERICOLO diretto ad alto rischio che comporta il decesso o gravi lesioni, se non evitato.



Indica un PERICOLO diretto a rischio medio che può comportare il decesso o gravi lesioni, se non evitato.



Indica il rischio di un possibile PERICOLO che può comportare delle lesioni medie o lievi, se non evitato.



Osserva le istruzioni per l'uso



Produttore



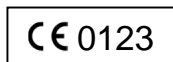
Anno di produzione



Parte applicata di tipo BF



“On”/“Off”



Contrassegno CE e Numero di identificazione dell'organismo notificato.



Attenzione - Segui le indicazioni



Proteggere il dispositivo medico dall'umidità



Proteggere il dispositivo medico dai raggi diretti del sole.



Non smaltire il dispositivo medico con i rifiuti non riciclabili



Non adatto ai portatori di pacemaker



Prevenzione di un pericolo



Numero articolo



Numero di serie



## ***Indicazioni per la sicurezza***

### **PERICOLO**



#### **Possibile malfunzionamento dei pacemaker**

- ➔ I portatori di pacemaker non devono essere sottoposti all'elettrostimolazione  
Eccezione: autorizzazione esplicita da parte di un medico specialista

#### **Pericolo per pazienti con problemi cardiaci**

- ➔ I pazienti con problemi cardiaci non devono essere sottoposti all'elettrostimolazione  
Eccezione: autorizzazione esplicita da parte di un medico specialista

#### **Pericolo per bambini e persone non istruite**

- ➔ Tenere l'apparecchio fuori dalla loro portata

#### **Possibile malfunzionamento di dispositivi medici impiantati**

- ➔ I pazienti con dispositivi medici impiantati non devono essere sottoposti all'elettrostimolazione  
Eccezione: autorizzazione esplicita da parte di un medico specialista

#### **Effetti dell'elettrostimolazione possibilmente nocivi per la gravidanza**

- ➔ Non utilizzare l'apparecchio sulle pazienti in stato di gravidanza  
Eccezione: autorizzazione esplicita da parte di un medico specialista

#### **Modifica dei parametri di uscita o scosse elettriche per presenza di liquidi nell'apparecchio**

- Non esporre l'apparecchio a condizioni di umidità dell'aria elevata, non detergerlo con acqua o altri liquidi e non utilizzarlo all'aperto

### **Modifica dei parametri di uscita per riparazioni eseguite da non addetti**

- Ai non addetti è vietato aprire o riparare l'apparecchio

### **Ignizione di sostanze facilmente infiammabili**

- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di sostanze facilmente infiammabili

### **In caso di utilizzo su più pazienti: Pericolo per danni alla salute causati da contaminazioni, da residui di agenti chimici e dalla modifica delle prestazioni funzionali**

- Applicazione di una routine comprovata per la preparazione del dispositivo medico, secondo le disposizioni legislative vigenti

### **Affezioni del cuore, della testa, dei genitali, della colonna vertebrale o del collo dovuti all'elettrostimolazione**

- Utilizzare l'apparecchio esclusivamente per gli usi indicati nelle presenti istruzioni per l'uso

### **Danni alla salute per uso improprio**

- Adoperare l'apparecchio esclusivamente secondo quanto disposto dalle istruzioni per l'uso. Tenere le istruzioni per l'uso sempre nelle vicinanze dell'apparecchio



## **AVVERTIMENTO**

**Pericolo di ustioni sui punti di contatto con la pelle per apparecchi chirurgici ad alta frequenza**

- Non collegare contemporaneamente ad un apparecchio chirurgico ad alta frequenza

### **Pericolo di infezioni**

- Gli accessori devono essere utilizzati esclusivamente da un solo paziente.

### **Pericolo di incendio in caso di agenti infiammabili o esplosivi nelle immediate vicinanze**

- NON utilizzare l'apparecchio in prossimità di agenti infiammabili / esplosivi o di fiamme di qualunque tipo

### **Pericolo per variazione dei parametri di uscita per influenza delle condizioni ambientali**

- Rispettare le condizioni di immagazzinaggio e le condizioni di funzionamento prescritti

### **Pericolo di infezione per pazienti che possono entrare in contatto esclusivamente con prodotti sterili**

- Non utilizzare l'apparecchio, se sono richieste condizioni ambientali sterili

### **Pericolo per uso non controllato**

- Non applicare l'apparecchio a pazienti che presentano crisi convulsive (ad es. epilessia), alta presenza di epilessia post-traumatica o gravi impedimenti cognitivi  
Eccezione: autorizzazione esplicita da parte di un medico specialista

### **Pericolo di scosse elettriche o di ferimento per accessori non omologati**

- Utilizzare esclusivamente accessori omologati

### **Pericolo per utilizzo improprio**

- Utilizzare l'apparecchio esclusivamente con accessori o collegarlo con altri apparecchi, solo se il produttore li indica come compatibili.

### **Pericolo per scossa elettrica**

- Non collegare in nessun caso l'apparecchio o i suoi accessori alla rete elettrica



## **ATTENZIONE**

### **Il funzionamento in ambienti con apparecchi terapeutici a microonde ed onde corte può creare instabilità nelle grandezze di uscita**

- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di apparecchi terapeutici a microonde ed onde corte

### **Dolori o altri fastidi durante il trattamento**

- Interrompere immediatamente il trattamento e contattare il medico curante, il fornitore e il produttore

### **Pericolo di lesioni per danni agli accessori**

- Gli accessori non devono essere schiacciati o tirati per i cavi. Non utilizzare accessori danneggiati

### **Pericolo di lesioni per danni all'alloggiamento**

- Non danneggiare l'alloggiamento, proteggere l'apparecchio dalle cadute. Gli apparecchi danneggiati non vanno più utilizzati

### **Pericolo di lesioni per scossa elettrica a inizio o fine trattamento**

- Mettere in funzione l'apparecchio, solo dopo che gli accessori sono stati installati e collegati correttamente

### **Pericolo di lesioni per scossa elettrica per cambio batterie**

- Spegnerne l'apparecchio e scollegare gli accessori, prima di effettuare il cambio batteria

**Pericolo di lesioni per scossa elettrica**

- ➔ Utilizzare l'apparecchio esclusivamente con l'alloggiamento batterie chiuso

**Pericolo di lesioni ai tessuti in corrispondenza di impianti conduttivi**

- ➔ Non applicare l'apparecchio in prossimità di impianti conduttivi

**Pericolo di lesioni per ferite operatorie, arrossamenti della pelle, pelle lacerata, pelle o mucosa infiammata o lesionata**

- ➔ Non applicare l'apparecchio in prossimità di ferite operatorie recenti o pelle lacerata

**Pericolo di danni alla salute in caso di malattie infettive o febbre**

- ➔ Non utilizzare l'apparecchio

**Pericolo di lesioni in caso di utilizzo contemporaneo di altri apparecchi**

- ➔ Non mettere in funzione l'apparecchio.

**Pericolo di lesioni in caso di utilizzo durante la guida**

- ➔ Non mettere in funzione l'apparecchio.

**Pericolo di lesioni in caso di assunzione di alcolici o farmaci che possono influenzare l'uso dell'apparecchio.**

- ➔ Non mettere in funzione l'apparecchio.

**Pericolo di lesioni in caso di amperaggio alto su pazienti con disturbi della sensibilità.**

- ➔ Concordare l'intensità di stimolazione con il medico curante

**Peggioramento delle affezioni per pazienti con gravi polineuropatie, come per esempio con lesioni del sistema nervoso periferico nella zona del pavimento pelvico**

➔ Non utilizzare l'apparecchio

**Pericolo di possibili allergie**

➔ Non utilizzare l'apparecchio e gli accessori su pazienti che presentano allergie alle plastiche e all'oro

**Pericolo di sanguinamento per pazienti con malattia emorroidarie**

➔ Non utilizzare l'apparecchio e gli accessori  
Eccezione: autorizzazione esplicita da parte di un medico specialista

### 3 Contenuto della confezione

 <b>AVVERTIMENTO</b>
<b>Pericolo di infezioni</b> → Ogni paziente deve essere trattato esclusivamente con degli elettrodi e dei cavi conduttori dedicati soltanto a lui.

L'apparecchio terapeutico Conpreva<sub>2</sub> viene fornito sotto forma di set. L'esecuzione della terapie richiede accessori opzionali. Il set è composto dalle seguenti parti:

- 1 apparecchio terapeutico Conpreva<sub>2</sub>
- 1 pacco batterie AA (4 pile)
- 1 Istruzioni per l'uso

#### *Accessori disponibili come optional*

 <b>AVVERTIMENTO</b>
<b>Pericolo per uso di accessori di terzi</b> → Utilizzare accessori di terzi omologati (dispositivi medici) provvisti di marcatura CE. Gli accessori di terzi devono essere utilizzati secondo la finalità d'impiego indicata ed entro le restrizioni d'uso previste. → L'uso degli accessori di terzi è consentito solo se è presente una dichiarazione che attesti: l'avvenuta verifica della compatibilità dei prodotti e l'esecuzione delle procedure operative, secondo le indicazioni dei produttori; la messa a disposizione del sistema o dell'unità di trattamento confezionati e delle istruzioni d'uso pertinenti, incluse le pertinenti indicazioni dei produttori; l'avvenuto monitoraggio e la verifica, in modo adeguato, di tutta l'attività.

L'accessorio opzionale deve essere conforme a tutti i relativi requisiti indicati nelle istruzioni per l'uso e le disposizioni legali per i dispositivi medici. **Tutte le tipologie di**

**elettrodi devono essere collegati al apparecchio terapeutico esclusivamente tramite il cavo conduttore K1 (MED) o K3 (MED).**

- Elettrodo anale per singolo paziente (per collegamento al cavo conduttore a 3 poli K1 (MED))
- Elettrodo vaginale per singolo paziente (per collegamento al cavo conduttore a 3 poli K1 (MED))
- Elettrodi adesivi tipo I: 4 pezzi 4x4cm quadrati
- Elettrodi adesivi tipo II: 24 pezzi  $\varnothing$  2cm rotondi
- Elettrodi adesivi quadrati o rotondi a seconda delle indicazioni mediche (grandezza, forma, parte da trattare) per il collegamento al cavo conduttore a 3 poli K1 (MED) o K3 (MED)
- Sonda pressoria anale con collegamento con adattatore per tubo Luer-Lock (femmina)
- Sonda pressoria vaginale con collegamento con adattatore per tubo Luer-Lock (femmina)
- cavo conduttore a 3 poli K1 (MED), spina da 2mm
- cavo conduttore a 3 poli K3 (MED), spina da 1,5mm
- Gel per elettrostimolazione (gel per elettrodi)
- Software HPS per la programmazione e l'analisi dei dati esercizio
- Cavo di collegamento USB
- 4 accumulatori NiMH (2500 mAh) + 1 caricabatteria esterno
- Alimentatore (6V  $\text{---}$  / 1A; spina da 1,3mm ;  $\varnothing$  3,7mm max) Conforme alle norme **EN60601-1:2006** e **EN60601-1-2:2007**.



## **AVVERTIMENTO**

### **Pericolo per densità di corrente elevate**

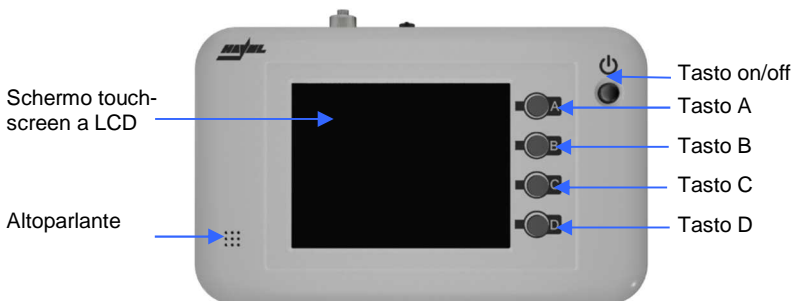
- ➔ In caso di utilizzo di elettrodi dalla superficie inferiore a 5 cm<sup>2</sup> (quadrato 2,2 cm x 2,2 cm, rotondo  $\varnothing$  2,5 cm) l'operatore deve prestare particolare attenzione



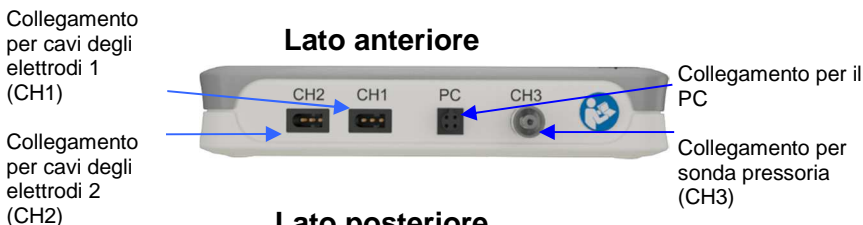
# 4 Modalità di funzionamento e struttura

## Struttura apparecchio terapeutico e accessori

### Lato frontale



### Lato anteriore



### Lato posteriore



### Lato sinistro



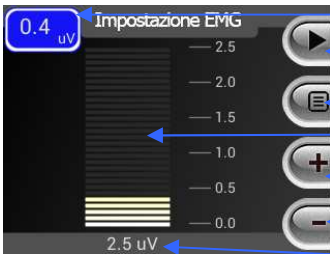
Collegamento per l'alimentatore

## Panoramica delle funzionalità e dei segnali

### Segnali acustici

- )) Segnale acustico breve: attivazione di un tasto; Istruzioni vocali
- )) )) Segnale acustico doppio: le batterie sono esauste e l'apparecchio si sta spegnendo

### Segnali ottici e pittogrammi



- Indicatore dell'attività muscolare in  $\mu\text{V}$
- Simbolo per "Avanti" con il tasto A
- Simbolo per "Sottomenù" con il tasto B
- Indicatore dell'attività muscolare come istogramma
- Indicatore "Aumenta campo" con il tasto C
- Indicatore "Diminuisci campo" con il tasto D
- Campo scelto in  $\mu\text{V}$



- Indicatore dell'ampereaggio in mA
- Simbolo per "Avanti" con il tasto A
- Indicatore dell'ampereaggio come istogramma
- Indicatore "Aumenta corrente" con tasto C compare solo, dopo aver premuto il tasto D
- Indicatore "Diminuisci corrente" con il tasto D



- Attenzione, interruzione della corrente, verificare i collegamenti
- Indicatore "Aumenta corrente" con il tasto C
- Indicatore "Diminuisci corrente" con il tasto D

## Condizioni ambientali per l'utilizzo

### **ATTENZIONE**



#### **Pericolo per gli utenti a causa di guasti all'apparecchio**

→ L'apparecchio terapeutico deve essere utilizzato esclusivamente ad una temperatura ambiente compresa tra 5°C e 35°C



→ Proteggere il dispositivo medico dall'umidità



→ Proteggere il dispositivo medico dalla luce solare diretta e da fonti di calore intense

→ Non utilizzare in ambienti con presenza di polvere



→ L'apparecchio terapeutico deve essere utilizzato esclusivamente con un'umidità dell'aria relativa compresa tra il 30% e 75 %



→ utilizzare tra 700-1060 hPa

## 5 Preparazione all'impiego

Scegliere un luogo tranquillo per la seduta di allenamento. Il paziente deve stare comodamente seduto o sdraiato. Evitare i posti che presentino televisori, altoparlanti, lampade fluorescenti o apparecchi simili. Conpreva<sub>2</sub> è dotato di un'elettronica di misurazione altamente sensibile. Forti campi elettromagnetici esterni potrebbero provocare errori di misurazione nonostante la schermatura.

All'inizio della sessione, l'apparecchio deve essere spento.

A seconda dell'utilizzo di elettrodi adesivi o di elettrodi vaginali o anali, leggere la sezione *Procedure preparatorie per elettrodi adesivi* o *Procedure preparatorie per elettrodi vaginali o anali*.

La terapia non deve rivelarsi in nessun momento sgradevole o dolorosa. La corrente deve essere percepita solo lievemente.

### ***Procedure preparatorie per elettrodi adesivi***

- Detergere a fondo la pelle nei punti in cui vanno applicati gli elettrodi. Le zone della pelle interessate devono essere perfettamente asciutte e senza peli. Utilizzare gel per elettrostimolazione per ridurre la resistenza dermatoplastica e garantire una buona tenuta degli elettrodi.
- Collegare la spina del cavo connettore alla presa dell'elettrodo CH1 o CH2 sull'apparecchio.
- Collegare le spine degli elettrodi agli elettrodi.
- Accendere l'apparecchio tramite il tasto on/off

## ***Procedure preparatorie per elettrodi vaginali o anali***

- Inserire l'elettrodo nella vagina (donna) o nel retto (uomo/donna).
- Collegare la spina del cavo connettore alla presa dell'elettrodo CH1 o CH2 sull'apparecchio.
- Accendere l'apparecchio tramite il tasto on/off.

## ***Procedure preparatorie per la misurazione della pressione***



- Collegare la spina della sonda pressoria alla presa CH3 dell'apparecchio.
- In caso di misurazione combinata (pressione + EMG), seguire anche le istruzioni contenute nelle sezioni Procedure preparatorie per elettrodi adesivi e Procedure preparatorie per elettrodi vaginali o anali
- Accendere l'apparecchio tramite il tasto on/off.

## 6 Eseguire l'applicazione

### ***Selezione paziente / terapeuta***



Dopo aver acceso l'apparecchio tramite il *tasto on/off* e il completamento della procedura di avvio, compare sulla schermata la selezione paziente, se questa è stata previamente impostata nel menù. A ciascuno dei 6 terapeuti sono assegnati 6 pazienti, ai quali a loro volta sono assegnati 6 programmi.

Attraverso i tasti  e  è possibile cambiare il terapeuta selezionato. Premendo su un paziente, viene selezionato.

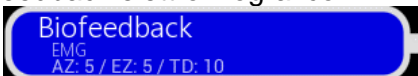
### ***Selezione programma***

La selezione dell'esercizio è suddivisa al massimo su due pagine di rappresentazione. Tramite i *tasti da A a C* o il touchscreen è possibile selezionare il programma di trattamento da avviare.

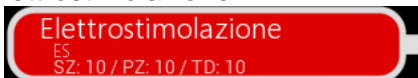
Tramite il *tasto D* è possibile scorrere tra le pagine della selezione programma, nel caso in cui devono essere attivati più di un programma. È possibile scegliere soltanto un programma.

Il colore di sfondo di un esercizio ne rivela la modalità di funzionamento:

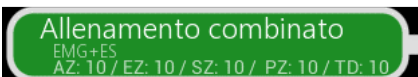
- Blu: Biofeedback elettromiografico



- Rosso: Elettrostimolazione



- Verde: Allenamento combinato (EMG + stimolazione)



- Violetto: Elettrostimolazione triggering EMG



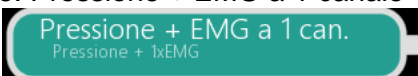
- Turchese: Misurazione della pressione



- Turchese: Pressione allenamento



- Turchese: Pressione + EMG a 1 canale



- Turchese: Pressione + EMG a 2 canale



I dettagli del programma, come tempo di contrazione (AZ), tempo di rilassamento (EZ), tempo di stimolazione (SZ) e tempo di pausa (PZ), sono indicati con il tempo in secondi sotto il nome programma.

La selezione programma è seguita da altre impostazioni, in base al programma scelto. Al termine di queste operazioni, il programma di trattamento prosegue in modalità temporizzata.

## ***Impostazioni EMG***

Secondo la modalità EMG scelta, seguire le seguenti indicazioni:



- **Impostazione EMG manuale**  
Per rilevare il campo EMG individuale, tendere la muscolatura interessata quanto più possibile. Durante l'operazione impostare il campo EMG con i *tasti C e D*, in modo tale che l'oscillazione della scala EMG arrivi circa a 3/4 (vedasi illustrazione).
- **Impostazione EMG semiautomatica**  
Tendere la muscolatura interessata fino a che il campo EMG non varia più. Di norma, questa impostazione richiede 2 secondi
- **Impostazione EMG automatica**  
Il campo EMG ottimale viene rilevato continuamente nel corso dell'esercizio. L'impostazione EMG convenzionale non è necessaria.

L'impostazione EMG viene conclusa con il tasto A.



## ***Impostazione della corrente***

La scelta di un programma con elettrostimolazione (ES, BF+ES, Triggering) richiede la selezione dell'intensità della corrente per la stimolazione. L'intensità è modificabile anche nel corso dell'esercizio.

La corrente effettiva viene indicata sia numericamente, sia su un indicatore a scala logaritmica.

L'amperaggio può essere incrementato o diminuito azionando i *tasti C o D*. I tasti sono rappresentati sulla schermata tramite i segni Più e Meno.

La corrente non dovrebbe procurare dolore. La percezione della corrente dipende fortemente dalla frequenza impostata e dalla sensibilità individuale alla corrente.

Nel corso di una sessione con elettrostimolazione è possibile aggiustare l'amperaggio durante la fase di stimolazione.

Si noti che l'amperaggio viene "bloccato" e non può essere incrementato. Per sbloccare, è necessario diminuire l'amperaggio.

Se l'amperaggio non aumenta, verificare il posizionamento degli elettrodi. L'apparecchio è in grado di rilevare la perdita di contatto tra gli elettrodi e la pelle, indicandolo nell'eventualità con un apposito simbolo.

L'impostazione della corrente viene conclusa con il tasto A.

## ***Impostazione della pressione e azzeramento***

A seconda del tipo di sonda, dopo il collegamento della sonda all'apparecchio si produce una pressione iniziale minima. Questa viene rilevata dopo la selezione del programma (tasto *Avanti*) e compensata tramite una calibrazione automatica del valore zero. In questa fase, la sonda

non deve essere premuta o sollecitata. Successivamente la sonda viene inserita. I valori mostrati nell'impostazione della pressione devono stabilizzarsi il più possibile su un livello unitario, prima che il programma prosegua. Le impostazioni di pressione vengono concluse con il tasto A.

## ***Svolgimento dell'esercizio***

Dopo aver completato le procedure preparatorie, ha inizio l'allenamento.

Nelle fasi di allenamento che prevedono la misurazione dell'attività muscolare l'utente ha a disposizione diverse modalità di visualizzazione. Durante a fase di contrazione o di rilassamento, selezionare il *tasto A* per passare alla successiva rappresentazione visiva.

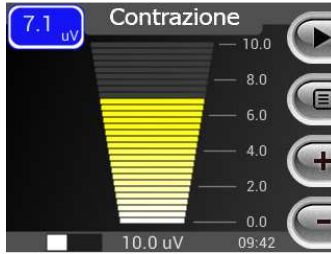
La possibilità di scorrere tra le diverse rappresentazioni visive può essere bloccata nel menù. Bloccando questa funzione, non è più possibile scorrere tra le visualizzazioni.

## **Allenamento con Biofeedback EMG**

- Segui i passi descritti nelle sezioni *Procedure preparatorie*, *Selezione programma* e *Impostazioni EMG*.
- L'allenamento è composto da due fasi:
  - Rilassamento



- Contrazione (se il tempo di contrazione è più di 0 sec.)



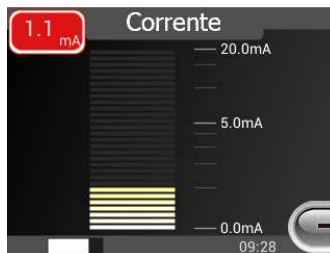
- Segui i messaggi e le indicazioni visive, rilassando passivamente o tendendo attivamente la muscolatura.

## Allenamento con elettrostimolazione

- Segui i passi descritti nelle sezioni Procedure preparatorie, Selezione programma, Impostazioni di corrente e Impostazioni EMG.
- L'allenamento è composto da due fasi:
  - Pausa/Rilassamento (se il tempo di pausa è più di 0 sec.)



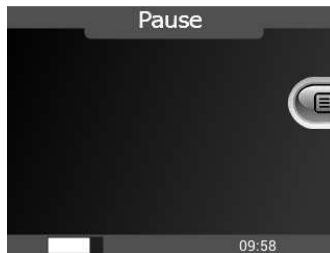
- Elettrostimolazione



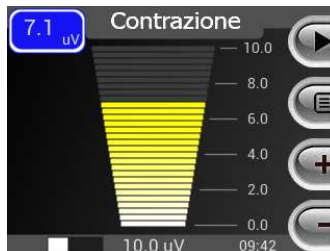
- Segui i messaggi e le indicazioni visive, rilassando passivamente o tendendo attivamente la muscolatura.
- L'elettrostimolazione viene avviata dopo la visualizzazione del messaggio "Corrente". La corrente comporta la contrazione involontaria della muscolatura coinvolta.
- Nel corso dell'esercizio, si concentri sulla corrispondente muscolatura e la mantenga sciolta e rilassata.
- L'amperaggio può essere modificato in qualsiasi momento (*vedasi Impostazioni di corrente*).

## L'allenamento combinato (Biofeedback + Elettrostimolazione)

- Seguire i passaggi descritti nelle sezioni *Procedure preparatorie*, *Selezione programma*, *Impostazione della corrente* e *Impostazioni EMG*.
- L'allenamento è composto da un massimo di quattro fasi che si ripetono ciclicamente:
  - Pausa/Rilassamento (se il tempo di pausa è più di 0 sec.)



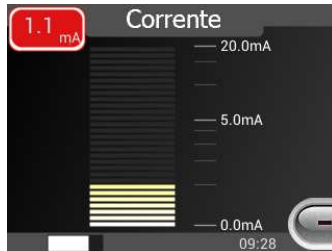
- Contrazione (se il tempo di contrazione è più di 0 sec.)



- Rilassamento



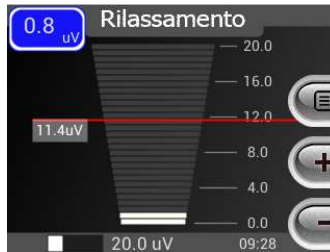
- Elettrostimolazione



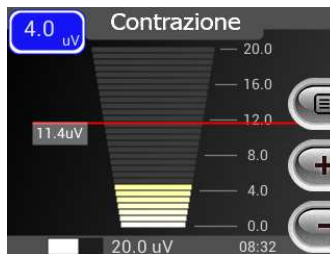
- Seguire i messaggi e le indicazioni visive, rilassando passivamente o tendendo attivamente la muscolatura.
- L'elettrostimolazione viene avviata dopo la visualizzazione del messaggio "Corrente". La corrente comporta la contrazione involontaria della muscolatura coinvolta.
- L'ampereaggio può essere modificato in qualsiasi momento (vedasi *Impostazione della corrente*).

## Elettrostimolazione con EMG (Triggering)

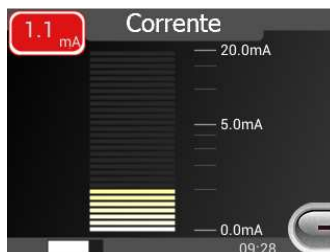
- Seguire i passaggi descritti nelle sezioni *Procedure preparatorie*, *Selezione programma*, *Impostazione della corrente* e *Impostazioni EMG*.
- L'allenamento è composto da un massimo di tre fasi che si ripetono ciclicamente:
  - Pausa/Rilassamento



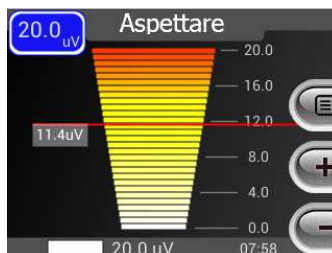
- Contrazione



- Elettrostimolazione



- Seguire i messaggi, rilassando passivamente o tendendo attivamente la muscolatura.
- Cerca di superare la linea rossa sulla visualizzazione EMG, durante la fase di contrazione. Raggiungendo la linea rossa, viene avviata la fase di stimolazione con il conseguente messaggio “Corrente”. La corrente comporta la contrazione della muscolatura coinvolta.
- Osservare la contrazione della muscolatura durante la fase di stimolazione. Ricordare la sensazione e cercare di replicarla nella seguente fase di contrazione.
- Se non l'utente non raggiunge la linea rossa durante la fase di contrazione, questa sarà continuamente abbassata (se la modalità Automatico è attiva). Se la limitazione di tempo è inserita, la corrente si inserisce autonomamente al termine del limite di tempo prestabilito.
- L'ampereaggio può essere modificato in qualsiasi momento (vedasi *Impostazione della corrente*).
- Se compare l'indicazione *Attendere*, aumentare con il tasto C il campo EMG o aumentare la soglia trigger (linea rossa) con il tasto B (linea rossa lampeggiante) e il tasto C.





## **Misurazione della pressione**

Questo programma è concepito esclusivamente per misurare la pressione. La pressione diminuisce, quando la muscolatura viene rilassata. Conpreva<sub>2</sub> non dà alcune indicazioni del tipo *Contrarre* o *Rilassare*.

## **Pressione + EMG ad 1 canale**

Questo programma prevede la misurazione della pressione e della tensione EMG registrata nella presa dell'elettrodo CH1. Questa modalità operativa si presta per misurare contemporaneamente per esempio la pressione rettale e la tensione muscolare della parete addominale. Per questo programma, la visualizzazione è divisa in due parti. La pressione viene visualizzata tramite un grafico lineare posto nella parte superiore. La pressione EMG viene rappresentata come valore reale sulla scala colorata.

## **Pressione + EMG a 2 canali**

Questo programma prevede la misurazione della pressione e della tensione EMG registrata su entrambi i canali. Per questo motivo la visualizzazione è divisa in due parti. La pressione viene visualizzata tramite un grafico lineare posto nella parte superiore. La pressione EMG viene rappresentata come valore reale su due scale colorate. La scala sulla sinistra corrisponde alla presa dell'elettrodo CH1, mentre quella a destra corrisponde alla presa dell'elettrodo CH2.

## **Pressione allenamento**

L'allenamento si compone di due fasi: Contrazione e rilassamento (se il tempo di contrazione è più di 0 sec.)

I valori massimo e minimo del campo di misura vengono rappresentati automaticamente in scala. L'apparecchio dispone di 3 diverse visualizzazioni: grafico lineare, grafico a barre e grafico a fiore.

## ***Terminare l'allenamento***

- L'allenamento può essere interrotto in qualsiasi momento tramite il tasto on/off.
- L'allenamento termina automaticamente al termine della durata dell'esercizio, se questa è stata preimpostata.
- Al termine di tutti i programmi con misurazione della pressione viene visualizzata una breve statistica. Azionando il tasto on/off è poi possibile spegnere l'apparecchio. Selezionando il tasto A, l'apparecchio viene riavviato.
- Non appena l'apparecchio si è spento, estrarre la spina del cavo degli elettrodi dalla presa dell'elettrodo e rimuovere gli elettrodi adesivi o l'elettrodo vaginale / anale. Conserva l'apparecchio per il prossimo utilizzo, come descritto in *Manutenzione*. Se necessario, rimuovere la presa della sonda pressoria dalla presa CH3.

## 7 Manutenzione

### ***Manutenzione dell'elettrodo vaginale/anale***

Detergere l'elettrodo dopo ogni utilizzo sotto acqua corrente tiepida. In caso di sporco ostinato, utilizzare del sapone o una lozione detergente. Non utilizzare strumenti di pulizia abrasivi.

Asciugare l'elettrodo con un panno morbido e riporlo in una busta di plastica non sigillata (se si usa una busta sigillata possono formarsi dei germi).

### ***Manutenzione degli elettrodi adesivi***

Quando gli elettrodi non risultano più adesivi, inumidisci il lato adesivo con un po' d'acqua. Prima di applicare gli elettrodi, la pelle dovrebbe essere sempre lavata con sapone o alcol.

### ***Cura dell'apparecchio terapeutico***

In caso di sporco ostinato, pulire con un panno asciutto senza prodotti abrasivi. In caso di sporco ostinato, pulire con un panno umido, senza prodotti abrasivi, utilizzando sapone o lozione detergente. Quindi, asciugare con un panno morbido.



### **ATTENZIONE**

#### **Pericolo per guasti all'apparecchio**

- ➔ Non pulire mai l'apparecchio terapeutico sotto l'acqua corrente.
- ➔ Mantenere i contatti dei cavi asciutti

## ***Sostituzione delle batterie / degli accumulatori***

In condizioni ideali e con delle batterie nuove, Conpreva<sub>2</sub> raggiunge un'autonomia d'utilizzo di circa 10 ore. Quando le batterie sono esauste, l'apparecchio emette un doppio segnale acustico e si spegne.

L'apparecchio terapeutico viene dotato di serie di batterie. Per effettuare il cambio di batterie, aprire l'alloggiamento delle batterie sulla parte posteriore dell'apparecchio, sbloccando e rimuovendo il coperchio. Estrarre le batterie esauste.

**Fare attenzione alla polarità quando si inseriscono delle batterie o un accumulatore nuovi!**



**Richiudere successivamente l'alloggiamento batterie!**

In via opzionale, l'apparecchio terapeutico può essere munito di accumulatori. Questi possono essere ricaricati tramite un caricabatterie esterno. Esegui la sostituzione degli accumulatori come descritto sopra. Gli accumulatori vanno ricaricati esclusivamente quando sono esausti, vale a dire, quando l'apparecchio si spegne da solo. Se gli accumulatori vengono caricati al termine di ogni esercizio, si danneggeranno e dovranno essere sostituiti prematuramente.

***Controlli tecnici di sicurezza***

Per il Conpreva<sub>2</sub> sono previsti controlli tecnici di sicurezza in conformità con il Regolamento tedesco in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici (MPBetreibV). (Prodotto conforme all'allegato1 del Regolamento).

## Ricerca errori

Se nel corso del funzionamento l'apparecchio dovesse manifestare un comportamento difettoso, cerca l'errore sulla seguente tabella.

Si noti che le riparazioni all'apparecchio e agli accessori sono consentiti esclusivamente agli addetti.

Errore	Causa	Rimedio
Segnale EMG non misurabile	La spina del cavo dell'adattatore non è collegata correttamente alla <i>presa dell'elettrodo</i>	Verificare che la sede della spina nella <i>presa dell'elettrodo</i> CH1 sia corretta
	Contatto cutaneo insufficiente	Utilizzare o applicare elettrodi o gel per elettrostimolazione nuovi.
	Impostato campo di misura troppo alto	Selezionare un campo di misura più basso (vedere <i>Impostazioni EMG</i> )
Segnale EMG saturo (fondo scala)	Nessun segnale EMG - vedasi sopra	Vedasi sopra
	Impostato campo di misura troppo basso	Selezionare un campo di misura più alto (vedere <i>Impostazioni EMG</i> )
	Campo elettromagnetico esterno di disturbo	Scegliere una posizione senza elementi di disturbo esterni

L'apparecchio si spegne dopo meno di 2 ore di funzionamento	Accumulatore difettoso	Sostituire accumulatori o batterie
L'apparecchio non si accende più.	L'apparecchio è completamente scarico, perché ad es. è stato riposto in un ambiente troppo freddo	Sostituire accumulatori o batterie
Durante la fase di stimolazione di un allenamento viene visualizzato avviso giallo	La spina del cavo dell'adattatore non è collegata correttamente alla <i>presa dell'elettrodo</i>	Verificare che la sede della spina nella <i>presa dell'elettrodo</i> sia corretta
	Contatto con la pelle insufficiente: elettrodo staccato parzialmente o completamente	Utilizzare o applicare nuovi elettrodi o gel per elettrostimolazione
	L'apparecchio è al limite delle sue capacità (elevata resistenza dermica)	Utilizzare il gel per elettrostimolazione quando si applicano gli elettrodi
Non è possibile aumentare l'intensità della corrente	L'apparecchio è provvisto di un meccanismo di protezione per evitare l'aumento accidentale della corrente	Premi il <i>tasto D</i> per rimuovere il blocco dell'ampereaggio e poi il <i>tasto C</i> per aumentare l'ampereaggio
Durante gli esercizi non c'è corrente	Modalità operativa errata	Nella modalità operativa Biofeedback non scorre mai la corrente
	L'intensità della corrente è troppo bassa	Aumenta l'intensità della corrente

## Conservazione e trasporto

### **ATTENZIONE**



#### **Pericolo per gli utenti a causa di guasti all'apparecchio**

→ L'apparecchio terapeutico deve essere conservato esclusivamente ad una temperatura ambiente compresa tra 5°C e 35°C



→ Proteggere il dispositivo medico dall'umidità



→ Proteggere il dispositivo medico dalla luce solare diretta e da fonti di calore intense

→ Non conservare in ambienti con presenza di polvere



→ L'apparecchio terapeutico deve essere conservato esclusivamente con un'umidità dell'aria relativa compresa tra il 30% e 75 %



→ Conservazione con una pressione dell'aria tra 700 e 1060 hPa



## 8 Protezione dell'ambiente e smaltimento

Conpreva<sub>2</sub> è un dispositivo medico della classe IIa. Il presente apparecchio è soggetto alla Legge tedesca sui dispositivi medici (MPG) e al Regolamento tedesco in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici (MPBetreibV), allegato 1.

Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni della Direttiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo e della Direttiva dell'8 giugno 2011 del Consiglio Europeo in materia alla limitazione all'uso di alcuni materiali pericolosi in apparecchi elettrici ed elettronici.

Non è consentito smontare autonomamente o gettare l'apparecchio terapeutico nei rifiuti non riciclabili o nei rifiuti domestici al termine della sua vita di utilizzo. Inviare l'apparecchio al produttore / fornitore per uno smaltimento appropriato.

Se utilizzato in modo corretto e appropriato, Conpreva<sub>2</sub> possiede un ciclo vitale di 10 anni. Ciò non esclude la necessità di interventi di riparazione durante il suddetto periodo di tempo.

### Batterie e accumulatori

Informativa ai sensi dell'art. 18 della Legge tedesca sulle batterie (BattG)

1. Le batterie esauste possono essere conferite gratuitamente presso il punto di vendita.
2. Il consumatore finale è tenuto per legge al conferimento delle batterie esauste.
3. Secondo le disposizioni della Legge tedesca sulle batterie (BattG), lo smaltimento delle batterie nei rifiuti domestici non è consentito.
4. Le batterie contengono sostanze nocive, sono dunque contrassegnate con un cassetto dei rifiuti barrato con una croce.



## 9 Informazioni tecniche

### ***Nome del dispositivo medico***

HPS12

### ***Tipo***


Conpreva<sub>2</sub>

### ***Visualizzazione***

Schermo LCD a colori

Risoluzione 320x240 pixel

### ***Collegamenti***

- 1 presa a 3 poli sul lato anteriore per il collegamento del cavo degli elettrodi per il Biofeedback elettromiografico o il trattamento con elettrostimolazione (CH1)
- 1 presa a 3 poli sul lato anteriore per il collegamento del cavo degli elettrodi per trattamento con Biofeedback elettromiografico (CH2)
- 1 presa a 4 poli sul lato anteriore per il cavo di collegamento PC (USB, verificato 5000V / disaccoppiato otticamente, cavo USB-PTA)
- 1 collegamento a spina Luer Lock CH3 per il collegamento di una sonda pressoria sul lato anteriore
- 1 presa a 2 poli sul lato sinistro per il collegamento dell'alimentatore opzionale  
(6V  / 1A, spina 1,3mm, ø 3,7mm max).  
L'alimentatore accessorio deve essere conforme ai requisiti **EN60601-1:2006** e **EN60601-1-2:2007**.

## ***Modalità di funzionamento***

- Biofeedback elettromiografico
- Elettrostimolazione
- Allenamento combinato (biofeedback + elettrostimolazione)
- Elettrostimolazione triggering EMG
- Misurazione della pressione
- Pressione allenamento
- Pressione + EMG a 1 canale
- Pressione + EMG a 2 canali

## ***Campo di misura EMG***

- 0 – 300  $\mu\text{V}$  con una risoluzione di 0,01 $\mu\text{V}$  ... 0,25  $\mu\text{V}$
- Visualizzazione del valore rilevato sotto forma di numeri assoluti o di rappresentazione visiva
- Sonicazione dei valori EMG
- L'impostazione del Campo EMG può avvenire manualmente, semiautomaticamente e automaticamente

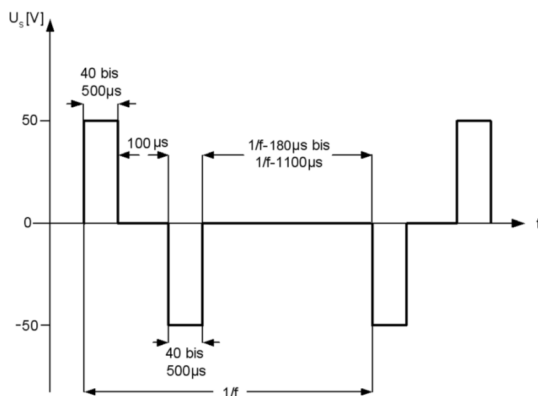
## ***Campo di misura pressione***

- 200 mbar

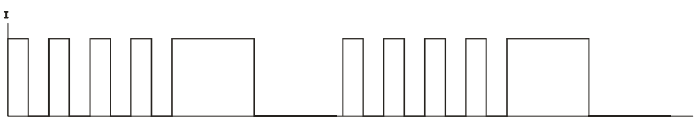
## Valori di uscita

Corrente di stimolazione	bifasica
Corrente max	250 mA 500 Ohm con 27Hz
Corrente effettiva max	9,9mA 1000 Ohm con 9,9V
Ampiezza impulso	Impostabili: da 40 a 500 $\mu$ s
Frequenza	Impostabili: - da 2 Hz a 200 Hz BF - 25 kHz MF
Max. ampiezza a 500 Ohm	$\pm 160V$ con 5Hz
Ampiezza max ad uscita aperta	$\pm 170 V$
Max. energia di un singolo impulso con un'impedenza di carico di 500 Ohm	2 mJ

## Sequenza impulsi




## Forma gruppo di impulsi (a media frequenza)



## **Timer**

Tempo di corrente:	2...255s
Tempo di contrazione:	0...255s
Tempo di pausa:	0...255s
Tempo di rilassamento:	1...255s
Tempo di trattamento:	1..60min min. e funzionamento continuo

## **Alimentazione elettrica**

- 4 batterie AA  
o
- Accumulatore NiMH con 4 batterie AA 2500 mAh, 1,2 V  
o
- Alimentatore (6V  / 1A; spina da 1,3mm; ø3,7mm max) L'alimentatore accessorio deve essere conforme ai requisiti **EN60601-1:2006** e **EN60601-1-2:2007**.

## **Funzione di sicurezza**

- Blocco per impedire l'aumentare della corrente all'infuori della fase di stimolazione
- Diminuzione e incremento graduale della corrente di stimolazione
- Allarme elettrodi (limitazione e regolazione automatica della corrente in caso di perdita di contatto)
- Incremento della corrente solo previa diminuzione della stessa (inserimento blocco 8 sec. dopo la modifica)
- Classe di protezione IP 20

## **Attenzione**

Se gli elettrodi adesivi o altri elettrodi vengono conservati con l'apparecchio, osservare le condizioni di immagazzinaggio per gli elettrodi.

## Condizioni di funzionamento

### **ATTENZIONE**



#### **Pericolo per gli utenti a causa di guasti all'apparecchio**

→ L'apparecchio terapeutico deve essere utilizzato esclusivamente ad una temperatura ambiente compresa tra 5°C e 35°C

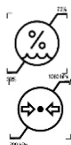


→ Proteggere il dispositivo medico durante la terapia dall'acqua



→ Proteggere il dispositivo medico durante il trattamento dalla luce solare diretta e da fonti di calore intense.

→ Non utilizzare in ambienti con presenza di polvere



→ L'apparecchio terapeutico deve essere utilizzato esclusivamente con un'umidità dell'aria relativa compresa tra il 30% e 75 %

→ Utilizzo con una pressione dell'aria tra 700 e 1060 hPa

---

## **Dimensioni e peso**

- Lunghezza x larghezza x altezza: 95x150x30 mm
- Peso (senza batterie): 250 g

## **Salvare i dati dell'esercizio**

I dati esercizio possono essere salvati. La data, l'orario, la modalità ed i singoli valori di misurazione di ogni esercizio vengono documentati in modo tale da verificare che il training sia stato svolto rispettando le indicazioni prescritte per l'allenamento. È possibile assegnare inequivocabilmente ad ogni paziente i dati dell'allenamento. Ciò consente al medico curante o al terapeuta di valutare obiettivamente il percorso di guarigione.

I dati esercizio possono essere rilevati separatamente per 6 terapeuta e per i loro 6 pazienti con i loro rispettivi 6 programmi di trattamento.

La lettura dei dati memorizzati è consentita solo a persone autorizzate (vedere le istruzioni per l'uso del software HPS).

## ***Possibilità di impiego***

L'impiego mirato dell'allenamento con il Biofeedback elettromiografico del Conpreva<sub>2</sub> è concepito per migliorare la resistenza, la forza e la coordinazione dei muscoli.

I migliori risultati vengono ottenuti con l'allenamento sulla forza con le impostazioni EMG semiautomatiche. Tendere la muscolatura interessata quanto più possibile per ca. 5 secondi, come per le impostazioni EMG.



## **Dichiarazione del costruttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)**

Lunghezza totale del cavo **K1 (MED) cavo degli elettrodi**

	Lunghezza totale del cavo	lunghezza misurata
Cavo degli elettrodi K1 (MED)	1,5 m	1,5 m

L'utilizzo di cavi di lunghezza superiore può comportare delle emissioni elettromagnetiche superiori o ad una minore immunità elettromagnetica. Utilizzare esclusivamente accessori originali.

### **Dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche (secondo DIN EN 60601-1-2)**

Conpreva2 è destinato all'uso nell'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO specificato di seguito. L'operatore deve assicurarsi che Conpreva2 sia messo in funzione in un tale ambiente.

Misurazione delle emissioni di interferenze	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR11	Gruppo 1	Conpreva2 adopera l'energia ad alta frequenza esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni ad alta frequenza sono esigue ed è poco probabile che apparecchi elettronici in sua prossimità possano subire interferenze.
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR11	Classe B	Conpreva2 è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici, e in ambienti collegati direttamente alla Rete Elettrica Pubblica che fornisce energia elettrica anche agli edifici per uso domestico.
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile - alimentato a batterie	
Emissione di fluttuazioni di tensione / flicker secondo IEC 61000-3-3	Non applicabile - alimentato a batterie	

**Dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica  
(secondo DIN EN 60601-1-2)**


Conpreva2 è destinato all'uso nell'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che Conpreva2 sia utilizzato in un tale ambiente.

Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di verifica IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica in base a IEC 61 000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è realizzato in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria non deve essere inferiore al 30%.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3A/m	Non applicabile, poiché magneticamente immune	

**Dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica  
(secondo DIN EN 60601-1-2)**

Conpreva2 è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che Conpreva2 sia utilizzato in un tale ambiente.

Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Perturbazioni HF inviate secondo IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 KHz fino a 80 MHz	$V_1 = 3 \text{ V}$	Si sconsiglia l'uso di dispositivi di comunicazione portatili e mobili a distanze da Conpreva2 o da qualsiasi suo componente, cavi inclusi, inferiori alla distanza di separazione consigliata, calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore in questione.
Perturbazioni HF emesse secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz fino a 2,5 GHz	$E_1 = 10 \text{ V/m}$	

		<p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \left\lfloor \frac{3,5}{\sqrt{f_1}} \right\rfloor \sqrt{P}$ $d = \left\lfloor \frac{3,5}{E_{f1}} \right\rfloor \sqrt{P}$ <p>da 80MHz fino a 800 MHz</p> $d = \left\lfloor \frac{7}{E_{f1}} \right\rfloor \sqrt{P}$ <p>da 800 MHz fino a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza nominale in Watt (W) irradiata dal trasmettitore dichiarata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori (RF) fissi, ottenuta mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto<sup>a</sup>, deve essere inferiore al livello di conformità in tutte le bande di frequenza<sup>b</sup>.</p> <p>Delle Interferenze potrebbero verificarsi in prossimità di apparecchiature  provviste del seguente simbolo:</p>
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la banda di frequenza più alta.</p>		
<p>NOTA 2: Le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.</p>		
<p>a) L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come stazioni per radiotelefonii (cellulari/cordless), radiomobili, reti radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV teoricamente non può essere calcolata con accuratezza. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento sul posto. Se l'intensità del campo misurata sul posto in cui l'apparecchio Conpreva2 verrà usato supera il livello di conformità applicabile indicato sopra, esso dovrà essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento in qualsiasi luogo. Se si osserva un comportamento anomalo, potrebbero rendersi</p>		

necessarie altre misure, come orientare l'apparecchio in modo differente o collocarlo da un'altra parte.  
 b) Nella banda di frequenze da 150 kHz fino a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.

**Distanze di separazione raccomandate tra Conpreva<sub>2</sub> e dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (secondo DIN EN 60601-1-2)**

L'apparecchio Conpreva<sub>2</sub> è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utilizzatore del Conpreva<sub>2</sub> può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra eventuali dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchio, seguendo le raccomandazioni qui fornite in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore P [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore d [m]		
	Da 150 kHz fino a 80 MHz	Da 80 MHz fino a 800 MHz	Da 800 MHz fino a 2,5 GHz
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{\sqrt{P}} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{E1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{7}{E1} \right\rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,35	0,11	0,22
1	1,11	0,35	0,75
10	3,51	1,11	2,22
100	11,90	3,50	7,00

Per trasmettitori con potenze nominali in uscita che non compaiono nella tabella, la distanza di separazione in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale in uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), dichiarata dal costruttore.  
 NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la banda di frequenza più alta.  
 NOTA 2: Le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

## 10 Garanzia


Per l'apparecchio terapeutico e gli accessori della Haynl-Elektronik GmbH con esso forniti vale la durata della garanzia prevista dalla legge.

Il diritto di garanzia non vale per difetti causati dal non rispetto delle istruzioni per l'uso o delle istruzioni del medico o terapeuta, inoltre in caso di incidente, abuso, modifica tramite intervento da parte di persone non autorizzate.

Se si verificano dei problemi con l'apparecchio, contattare l'azienda di distribuzione di Conpreva<sub>2</sub> o il produttore:

Produttore:  
Haynl-Elektronik GmbH  
Magdeburger Strasse 117a  
D-39218 Schönebeck  
Germania  
Tel.: +49 (0)39 28 / 6 94 14  
Fax: +49 (0)39 28 / 7 62 22  
[www.haynl.com](http://www.haynl.com)  
[info@haynl.com](mailto:info@haynl.com)

# 11 Ulteriori informazioni

- Conpreva<sub>2</sub> dispone di un gran numero di possibilità di configurazione che permettono di personalizzare la terapia nel migliore dei modi. La parte centrale di tutte le funzionalità è costituita dal menù principale (vedasi illustrazione).
- Per avviare il menù principale, premere durante l'avvio il *tasto D*, quando sulla schermata viene visualizzata una rotella dentata davanti al menù.
- All'interno del menù principale, utilizzare lo schermo touchscreen per navigare nei sottomenù e per configurare le impostazioni.
- Per tornare in un menù superiore risp. ad una schermata precedente, premere il *tasto D*. Sulla schermata accanto al *tasto D* viene visualizzata una freccia (vedasi illustrazione). Questo simbolo non ha una funzione pulsante propria. 
- Per proseguire con il funzionamento dell'apparecchio, premere il *tasto D*, quando sullo schermo viene visualizzata la prima pagina del menù principale.
- Se la richiesta codice è attivata, è necessario inserire un codice d'accesso per aprire il menù principale. Inserire il codice d'accesso tramite lo schermo touchscreen, quando viene visualizzato il tastierino numerico.
- Il codice d'accesso si trova alla fine delle istruzioni per l'uso in un fascicolo separato. Questa misura è stata concepita per evitare l'accidentale modifica da parte del paziente dei parametri terapeutici. Mantenere segreto il codice d'accesso.
- L'inserimento di un codice errato causa il riavvio dell'apparecchio.

Il menù principale è articolato in tre aree:

## **Impostazioni terapia**

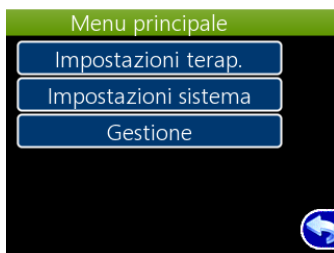
Sotto questa voce del menù si trovano tutti i parametri necessari per la configurazione della terapia. Questi includono, per esempio, le indicazioni temporali e le frequenze delle singole fasi d'allenamento. In memoria sono presenti degli schemi di trattamento predefiniti basati su dei quadri clinici standard. I parametri terapeutici possono essere configurati in maniera ottimale secondo le conoscenze scientifiche più aggiornate, in modo da adattarli perfettamente al paziente e alla sua diagnosi.

## **Impostazioni di sistema**

Questo menù permette di configurare diverse impostazioni, come le visualizzazioni, il volume della musica e della voce, così come una serie di parametri speciali che regolano il funzionamento dell'apparecchio.

## **Gestione**

Sotto questa voce del menù è possibile gestire i terapeuti, i loro pazienti e i dati esercizio salvati.



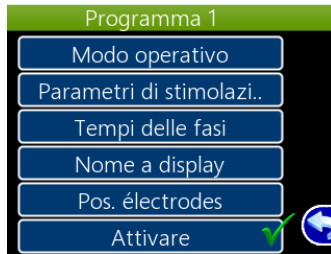
## ***Impostazioni terapia***

Sotto la voce del menù *Impostazioni terapia* sono disponibili un gran numero di funzioni, attraverso le quali è possibile personalizzare l'allenamento adatto ad ogni paziente.

La schermata indicherà i programmi disponibili per il paziente selezionato. Il paziente selezionato e il terapeuta corrispondente vengono visualizzati nell'angolo superiore

destra. I tasti *B* e *C* consentono di scorrere tra le varie voci.

Qui è possibile configurare le seguenti proprietà:



## Modalità operativa

La definizione di un programma parte dalla scelta della forma di trattamento che verrà eseguita. Queste sono il Biofeedback elettromiografico (*EMG*), l'elettrostimolazione (*ES*), l'allenamento combinato Biofeedback & Elettrostimolazione (*EMG + ES*), l'elettrostimolazione con *EMG (triggering)* o la misurazione della pressione.

## Parametri corrente

Questo menù consente di adattare la *frequenza*, la *larghezza impulso* e la *forma* della corrente impiegata nelle fasi di stimolazione.

## Tempi

Questa voce del menù consente di definire la lunghezza dei tempi di rilassamento, di contrazione, di stimolazione e delle seguenti fasi di riposo. È possibile altresì definire la durata dell'esercizio nel programma. Il tempo massimo impostabile è di un'ora. È anche possibile inserire qui il funzionamento continuo.

## Nome descrittivo

Qui è possibile definire il nome del programma che poi il paziente vedrà nella *Selezione programma*. Il nome compare anche nelle *Impostazioni terapia*.



Sul margine sinistro, il tasto [ Λ ] ha la funzione di cambiare tra maiuscole e minuscole, mentre il tasto [123] permette di visualizzare il tastierino numerico.

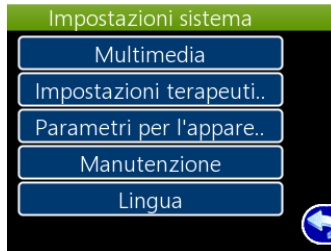
Per confermare l'immissione basta tornare al menù precedente.

## **Posizione elettrodi**

Questo menù consente di impostare all'avvio dell'esercizio se e quale illustrazione indicare al paziente, dove e come applicare gli elettrodi.

## **Impostazioni di sistema**

Le impostazioni di sistema contengono i seguenti punti:



### **Multimedia**

Il menù permette di stabilire se durante l'allenamento la *Voce* e l'*Audio EMG* devono essere attivi, nonché di impostare il loro *Volume* standard. È possibile aggiustare il volume tramite un cursore specifico.

### **Parametri terapeutici**

Alcune impostazioni per la terapia valgono per tutti i programmi e devono quindi essere prestabiliti per tutti. Queste impostazioni vengono eseguite qui.

### **Impostazioni EMG**

Tramite le *Impostazioni EMG* è possibile definire con quale modalità viene rilevato il campo EMG prima dell'avvio di un esercizio. È possibile scegliere tra *Manuale*, *Semiautomatico* o *Automatico*. Queste modalità sono meglio descritte nel manuale nella sezione *Allenamento* → *Impostazioni EMG*.

### **Opzioni trigger**

Le *Opzioni trigger* hanno la funzione, di definire il comportamento della soglia trigger nei programmi che prevedono il triggering EMG. La definizione avviene tramite i parametri *Trigger automatico*, *Limite di triggering*, *Limite di tempo* e *Tasso update*.

### ***Trigger automatico***

Se il trigger automatico è inserito e il paziente non raggiunge la soglia trigger entro un certo tempo, questa verrà gradualmente abbassata.

### ***Limite di trigger***

Se il limite di triggering è inserito, la corrente viene azionata al termine del limite di tempo, anche se il paziente non è riuscito a raggiungere la soglia trigger.

### ***Limite di tempo***

Il limite di tempo definisce il tempo che il paziente ha complessivamente a disposizione per raggiungere la Soglia trigger (max 200 sec.). Il limite deve essere attivo.

### ***Tasso update***

Il Tasso update indica il tempo che trascorre fino all'adeguamento della Soglia trigger (max 5 sec.). L'impostazione non ha alcun effetto se il trigger automatico è disattivato.

### **Limite EMG**

Qui viene selezionato il Campo EMG più alto selezionabile.

## **Impostazioni dell'apparecchio**

Questo menù contiene una serie di impostazioni che riguardano il funzionamento generale dell'apparecchio terapeutico.

### **Selezione paziente**

Se la selezione paziente è attiva, all'avvio dell'apparecchio comparirà un'altra schermata prima della selezione programma. Su questa è possibile selezionare il paziente (tramite il relativo terapeuta) al quale assegnare l'esercizio.

Se questa opzione è disattivata, allora si avvierà direttamente la selezione programma (più programmi attivi) o la seduta di trattamento (un solo programma attivo). I dati

esercizio vengono assegnati al 1° paziente del 1° terapeuta.

### **Richiesta codice**

Se la richiesta codice è attiva, è necessario inserire un codice di sicurezza per accedere al menù principale. Se la richiesta codice è disattivata, allora questa funzione di sicurezza non interviene. Si prega di osservare che se la richiesta codice è disattivata, le persone non autorizzate possono modificare le impostazioni dell'apparecchio e delle terapie.

### **Feedback tasti**

Tramite questa opzione è possibile attivare/disattivare il segnale acustico che viene emesso all'attivazione dei pulsanti e tasti.

### **Blocco visualizzazione**

Se questa opzione è inserita, non è possibile apportare alcuna modifica alla visualizzazione nel corso dell'esercizio.

### **Visualizzazione EMG**

#### ***Visualizzazione numerica***

Questa opzione attiva/disattiva la visualizzazione numerica dei valori EMG durante l'esercizio.

#### ***Visualizzazione EMG secondo corrente***

Questa opzione attiva/disattiva la visualizzazione EMG durante la fase di pausa.

### **Unità di misura pressione**

Questa pagina di selezione permette di scegliere l'unità con la quale viene indicata la pressione. La visualizzazione è possibile in *mbar*, *mmHg* e *psi*.

## **Manutenzione**

Questo menù consente di effettuare diverse impostazioni che riguardano il modo operativo e la base dati dell'apparecchio.

### **Strumenti**

Il sottomenù strumenti consente di configurare la baud rate (velocità di trasmissione dei dati) a collegamento PC in corso e la *Luminosità della schermata*. Inoltre, è possibile attivare la trasmissione dati attraverso bluetooth ed impostare la data e l'ora.

### **Cancellare i dati esercizio**

Questa opzione permette di cancellare tutti i dati esercizio presenti. Per evitarne l'esecuzione accidentale, l'azione deve essere confermata manualmente.

Si prega di osservare che la procedura è irreversibile e che comporta l'eliminazione di tutti i dati esercizio.

### **Impostazioni di fabbrica**

Questa opzione permette di ripristinare l'apparecchio, riportandolo alle impostazioni di fabbrica. L'opzione comporta la cancellazione di tutti i dati esercizio, programmi, pazienti e terapeuti. Tutte le impostazioni, come quelle relative alle terapie o al sistema, vengono ripristinate ai dati di fabbrica definiti dal produttore.

Si prega di osservare che la procedura è irreversibile e che questa comporta l'eliminazione di tutti i dati esercizio, programmi e impostazioni.

## **Lingua**

Questa pagina di selezione permette di stabilire la lingua da utilizzare nei messaggi e nelle indicazioni.

## Gestione

In questo menù è possibile gestire i terapeuti e i corrispondenti pazienti, così come consultare le statistiche relative ad ogni esercizio dei pazienti.



### Terapeuti

Selezionando il pulsante con il nome del terapeuta, viene visualizzata una schermata con ulteriori informazioni su quest'ultimo. Selezionando il tasto con il pennino, è possibile modificare *Nome*, *Cognome* e *Reparto* del terapeuta selezionato.

### Pazienti

Selezionando il pulsante immediatamente accanto al campo terapeuta, è possibile visualizzare i suoi pazienti. Viene visualizzata una lista contenente tutti i pazienti appartenenti al quel terapeuta. La visualizzazione e la modifica dei dati di un paziente viene svolta in maniera analoga a quella dei terapeuti.

Se per un paziente sono disponibili dei dati esercizio, comparirà accanto al suo nome un pulsante a forma di grafico a barre. Selezionandolo, è possibile richiamare la lista degli esercizi assegnati a quel paziente. Cliccare su un esercizio per visualizzare ulteriori dettagli statistici. Il cestino presenta accanto ad un esercizio permette di cancellarlo. Toccare e scorrere con la punta del dito il punto sulla barra accanto al margine sinistro, per scorrere tra tutti gli esercizi in lista.



