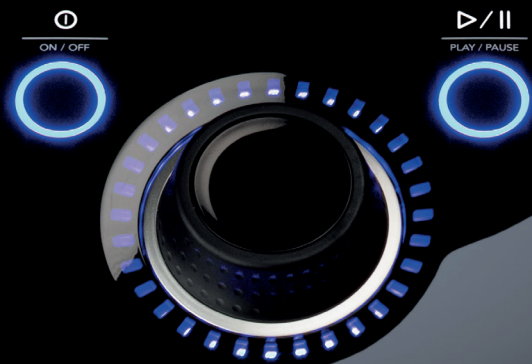



Intelect[®] Legend 2

2 CHANNEL COMBO (12-5010), 4 CHANNEL COMBO (12-5011)

User Manual



FOREWORD	3	ELECTROTHERAPY PATIENT PREPARATIONS AND ELECTRODE PLACEMENT	22
INTENDED PURPOSE	3	ULTRASOUND PATIENT PREPARATION	23
INTENDED USER	3	DEVICE USER INTERFACE	24
INTENDED ENVIRONMENT FOR USE	3	SCREEN DESCRIPTION	24
INTENDED PATIENT POPULATION	3	 SETTINGS	26
ELECTROTHERAPY INDICATIONS	4	HOME SCREEN	27
INDICATIONS	4	TREATMENT REVIEW SCREEN	28
CONTRAINDICATIONS	4	GUIDELINES SCREEN	29
ADDITIONAL PRECAUTIONS	4	ELECTROTHERAPY OPERATION	30
ADVERSE EFFECTS	5	ULTRASOUND OPERATION	32
ULTRASOUND INDICATIONS	5	COMBINATION OPERATION	33
INDICATIONS	5	SPS (SUGGESTED PARAMETER SETUP)	35
CONTRAINDICATIONS	5	TREATMENT DATA	36
ADDITIONAL PRECAUTIONS	5	CUSTOM PROTOCOLS	38
GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS	6	SHORT CUTS	39
DEVICE DESCRIPTION	9	CLINICAL RESOURCES	40
SYSTEM SOFTWARE SYMBOLS	9	MODALITY/WAVEFORM DESCRIPTIONS	41
DESCRIPTION OF DEVICE MARKINGS	10	TROUBLESHOOTING	41
PRODUCT DESCRIPTION	11	REPLACEMENT ACCESSORIES	42
OPERATOR INTERFACE	12	CLEANING THE INTELECT® LEGEND 2	44
POWERING UP THE DEVICE	14	INSTRUCTION FOR SOFTWARE UPGRADE	44
DATA SYNCRHONISATION	15	WARRANTY	45
SYSTEM	16	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES	46
SYSTEM SPECIFICATIONS AND DIMENSIONS	16		
WAVEFORMS	18		

FOREWORD

This manual is intended for users of the Intellect Legend 2 COMBO 2 CHANNEL (12-5010) and Intellect Legend 2 COMBO 4 CHANNEL (12-5011). It contains general information on operation, precautionary practices, and maintenance.

In order to maximize use, efficiency, and the life of the system, please read this manual thoroughly and become familiar with the controls, as well as the accessories before operating the system.

Before administering any treatment to a patient, the users of this equipment should read, understand, and follow the information contained in this manual for each mode of treatment available, as well as the indications, contraindications, cautions, warnings, and dangers.

INTENDED PURPOSE

The Intellect® Legend 2 devices comprise of a range of multimodality (TENS; NMES, Ultrasound) therapies intended to be used by healthcare professionals using TENS, NMES and Therapeutic Ultrasound for the treatment of various musculoskeletal and skeletal muscle deficit disorders.

The Intellect® Legend 2 product range offers the following models:

The Intellect® Legend 2 2 Channel Combo device delivering both 2 Channel Electrotherapy (TENS and NMES) and Therapeutic Ultrasound either simultaneously or independently.

The Intellect® Legend 2 4 Channel Combo device delivering both 4 Channel Electrotherapy (TENS and NMES) and Therapeutic Ultrasound either simultaneously or independently.

INTENDED USER

The intended user of this device is a licensed healthcare professional. The user should be able to:

- Read and understand the operator's manual, warnings, cautions and dangers.
- Sense auditory and visual signals.
- Read and understand indications and contraindications of the device

INTENDED ENVIRONMENT FOR USE

The device is intended to be operated in a professional healthcare environment.

INTENDED PATIENT POPULATION

The Intellect® Legend 2 Devices are suitable for adult patients requiring symptomatic treatment of musculoskeletal conditions mentioned under "indications" and to whom none of the contraindications apply.

PRECAUTIONARY INSTRUCTIONS

The precautionary instructions found in this section and throughout this manual are indicated by specific symbols. Understand these symbols and their definitions before operating this equipment. The definition of these symbols are as follows:



Text with a "CAUTION" indicator explains possible safety infractions that have potential to cause minor or moderate injury or damage to the equipment.



Text with a "WARNING" indicator explains possible safety infractions that will potentially cause serious injury and equipment damage.



Text with a "DANGER" indicator will explain possible safety infractions that are imminently hazardous situations that would result in death or serious injury.

NOTE: Throughout this manual, "NOTE" indicators provide helpful information regarding the particular area of function being described.

ELECTROTHERAPY INDICATIONS

INDICATIONS

For VMS (Pulsed Mode, Burst Mode, or FR Mode), Russian, Monophasic Hi-Volt (NMES) & Interferential, and Premodulated (IFS):

- Relaxation of muscle spasms
- Prevention or retardation of disuse atrophy
- Increasing local blood circulation
- Muscle re-education
- Maintaining or increasing range of motion
- Immediate postsurgical stimulation of calf muscles to prevent venous thrombosis

Additionally for Microcurrent, Interferential, Premodulated (IFS), VMS (Pulsed Mode, Burst Mode, or FR Mode), Asymmetrical Biphasic (TENS), and HANS:

Symptomatic relief or management of chronic, intractable pain

- Post-traumatic acute pain
- Post-surgical acute pain

For DC (Direct Current) Continuous Mode:

- Relaxation of muscle spasms

CONTRAINDICATIONS

The Intelect® Legend 2 should NOT be used under the following conditions:

- Do not use for symptomatic local pain relief unless etiology is established or unless a pain syndrome has been diagnosed
- Do not use when cancerous lesions are present in the treatment area
- Do not apply stimulation over swollen, infected, inflamed areas or skin eruptions (e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc)
- Do not use when patient is suspected or known to have infectious disease and/or disease where it is advisable, for general medical purposes, to suppress heat or fevers
- Do not place electrode placements to the carotid sinus region (anterior neck) or transcranially (through the head)
- Do not use on pregnant women, safety has not been established for the use of therapeutic electrical stimulation during pregnancy
- Do not use powered muscle stimulators or TENS waveforms on patients with cardiac demand pacemakers
- There should not be any use of TENS waveforms on patients with cardiac demand pacemakers
- Do not use device on patients who have or have had implantable neurostimulating cardiac demand pacemakers, ICD, or other implantable electronic devices
- Do not use device on patients with body worn electro mechanical medical devices, i.e. insulin pump
- Do not use this system in an MRI or CT environment.

Device, its components, and accessories are not to be present in an MRI or CT environment

ADDITIONAL PRECAUTIONS

- Use caution for patients with suspected or diagnosed heart problems
- Use caution for patients with suspected or diagnosed epilepsy
- Use caution in the presence of the following:
 - » When there is a tendency to hemorrhage following acute trauma or fracture
 - » Following recent surgical procedures when muscle contraction may disrupt the healing process
 - » Over a menstruating or pregnant uterus
 - » Over areas of the skin that lack normal sensation
- Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or electrical conductive medium. The irritation can usually be reduced by using an alternative conductive medium or an alternative electrode placement
- Electrode placement and stimulation settings should be based on the guidance of the prescribing practitioner
- Powered muscle stimulators should be used only with the lead wires and electrodes recommended for use by the manufacturer
- With TENS waveforms, isolated cases of skin irritation may occur at the site of electrode placement following long-term application
- The effective management of pain by TENS waveforms is highly dependent upon patient selection by a person qualified in pain management

ELECTROTHERAPY INDICATIONS (CONTINUED)

ADVERSE EFFECTS

- Skin irritation and burns beneath the electrodes have been reported with the use of powered muscle stimulators.
- Potential adverse effects with TENS are skin irritation and electrode burns

ULTRASOUND INDICATIONS

INDICATIONS

Application of therapeutic deep heat for the treatment of selected sub-chronic and chronic medical conditions such as:

- Relief of pain, muscle spasms, and joint contractures
- Relief of pain, muscle spasms, and joint contractures that may be associated with:
 - » Adhesive capsulitis
 - » Bursitis with slight calcification
 - » Myositis
 - » Soft tissue injuries
 - » Shortened tendons due to past injuries and scar tissues
- Relief of sub-chronic and chronic pain and joint contractures resulting from:
 - » Capsular tightness
 - » Capsular scarring

CONTRAINDICATIONS

- Do not use for symptomatic local pain relief unless etiology is established or unless a pain syndrome has been diagnosed
- Do not use when cancerous lesions are present in the treatment area
- Do not use when patient is suspected or known to have infectious disease and/or disease where it is advisable, for general medical purposes, to suppress heat or fevers
- This device should not be used over or near bone growth centers until bone growth is complete
- This device should not be used over the thoracic area if the patient is using a cardiac pacemaker
- This device should not be used over a healing fracture
- This device should not be used over or applied to the eye

- This device should not be used over a pregnant uterus
- Tissue necrosis might result if the device is used on ischemic tissues in individuals with vascular disease, where the blood supply would not keep up with the metabolic demand
- Do not use device on patients who have or have had implantable neurostimulating cardiac demand pacemakers, ICD, or other implantable electronic devices
- Do not use device on patients with body worn electro mechanical medical devices, i.e. insulin pump
- Do not use this system in an MRI or CT environment. The device, its components, and accessories are not to be present in an MRI or CT environment

ADDITIONAL PRECAUTIONS

Additional precautions should be used when ultrasound is used on patients with the following conditions:

- Over an area of the spinal cord following a laminectomy, i.e. when major covering tissues have been removed
- Over anesthetic areas
- On patients with hemorrhagic diatheses



CAUTION

- Read, understand, and practice the precautionary and operating instructions. Know the limitations and hazards associated with using any electrical stimulation, or ultrasound device. Observe the precautionary and operational decals placed on the unit.
- All modalities should be routinely checked before each use to determine that all controls function normally, especially that the intensity control does properly adjust the intensity of the ultrasonic power output in a stable manner. Also, determine that the treatment time control does actually terminate ultrasonic power output when the timer reaches zero.
- DO NOT use sharp objects such as a pencil point or ballpoint pen to operate the buttons on the control panel.
- This unit should be operated at 10°C to 40°C and 30% to 75% relative humidity. The unit should be transported and stored at -20°C to 60°C and 10°C to 90°C relative humidity.
- Handle Ultrasound Applicator with care. Inappropriate handling may adversely affect its characteristics.
- Before each use, inspect Ultrasound Applicator for cracks, which may allow the ingress of conductive fluid.
- Inspect Applicator cables and associated connectors before each use.
- Device is designed to comply with electromagnetic safety standards. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. Harmful interference to other devices can be determined by turning this equipment on and off. Try to correct the interference using one or more of the following:
 - » Reorient or relocate the receiving device
 - » Increase the separation between the equipment
 - » Connect the equipment to an outlet on a different circuit from that to which the other device(s) are connected
 - » Consult your authorized DJO dealer for help
- Do not operate this unit when connected to any unit other than DJO devices or accessories specifically described in user or service manuals.
- DO NOT disassemble, modify, or remodel the unit or accessories. This may cause unit damage, malfunction, electrical shock, fire, or personal injury.
- Failure to use and maintain the device, its modules, and its accessories in accordance with the instructions outlined in this manual will invalidate the warranty.
- DO NOT permit foreign materials, liquids, or cleaning agents (including, but not limited to, inflammables, water, and metallic objects) to enter the unit to prevent unit damage, malfunction, electrical shock, fire, or personal injury.
- If you have difficulty operating the unit after carefully reviewing this user manual, contact your DJO dealer for assistance.
- DO NOT remove the cover. Doing so may cause unit damage, malfunction, electrical shock, fire, or personal injury. There are no user-serviceable parts inside the unit. If a malfunction occurs, discontinue use immediately and consult dealer for repair service.
- Use of parts or materials other than DJO's can degrade minimum safety.
- The device is not designed to prevent the ingress of water or liquids. Ingress of water or liquids could cause malfunction of internal components of the system and therefore create a risk of injury to the patient.
- DO NOT operate the device within the vicinity or environment as any microware and RF shortwave diathermy system.
- DO NOT operate the device within the vicinity or environment as an ultrasonic diathermy system. The Ultrasound (diathermy) Module of the device does not require separation distance.
- DO NOT use electrodes with an active area less than 7.92 cm², as there will be a risk of suffering a burn injury. Always exercise caution with current densities more than 2mA/cm².
- Ultrasound applied part is Type B. Its output is not isolated from the secondary voltage of the device. Make sure both the mains connection and the applicator are properly connected to the device.



WARNING

- U S A Federal Law restricts these devices to sale by, or on the order of, a physician or licensed practitioner. This device should be used only under the continued supervision of a physician or licensed practitioner.
- Be sure to read all instructions for operation before treating patient
- Make certain the unit is electrically grounded by connecting only to a grounded electrical service receptacle conforming to the applicable national and local electrical codes
- Care must be taken when operating this equipment around other equipment. Potential electromagnetic or other interference could occur to this or to the other equipment. Try to minimize this interference by not using other equipment in conjunction with it.
- The safety of TENS waveforms for use during pregnancy or birth has not been established
- TENS is not effective for pain of central origin (This includes headache)
- TENS waveforms have no curative value
- Electronic monitoring equipment (such as ECG monitors and ECG alarms) may not operate properly when electrical stimulation is in use.
- TENS is a symptomatic treatment, and as such, suppresses the sensation of pain which would otherwise serve as a protective mechanism
- Do not drop the applicator or unit on hard surfaces or submerge in water. These actions will damage the applicator and unit. Damage resulting from these conditions is not covered under the warranty.
- This device should be kept out of the reach of children
- Use of other accessories other than those specified in this User Manual may increase electrical emissions and decrease electrical immunity of the device
- Contaminated sponges, electrodes, lead wires, and gel can lead to infection
- Use of electrode with degraded hydrogel can result in burn to the skin
- DO NOT operate this unit in an environment where other devices are being used that intentionally radiate electromagnetic energy in an unshielded manner.
- Use of electrode on multiple patients can lead to infection
- Clean applicators after each use, otherwise it can lead to cross contamination and infection
- Do not treat through clothing
- Stop treatment immediately if patient experiences discomfort or pain
- Powered muscle stimulators should be used only with the leads and electrodes recommended for use by the manufacturer
- Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous exposure to ultrasonic energy
- Before administering any treatment to a patient you should become acquainted with the operating procedures for each mode of treatment available, as well as the indications, contraindications, warnings, and precautions. Consult other resources for additional information regarding the application of each mode of treatment
- Disconnect the system from the power source before attempting any maintenance, installation, removal, or replacement procedures to prevent electrical shock and possible damage to system.
- Keep electrodes separated during treatment. Electrodes in contact with each other could result in improper stimulation or skin burns.
- Long term effects of chronic electrical stimulation are unknown
- Stimulation should not be applied over the anterior neck or mouth. Severe spasm of the laryngeal and pharyngeal muscles may occur and the contractions may be strong enough to close the airway or cause difficulty in breathing
- Stimulation should not be applied transthoracically in that the introduction of electrical current into the heart may cause cardiac arrhythmia
- Stimulation should not be applied over swollen, infected, and inflamed areas or skin eruptions, e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc
- Stimulation should not be applied over, or in proximity to, cancerous lesions
- Electrotherapy output current density is related to electrode size. Improper application may result in patient injury. If any question arises as to the proper electrode size, consult a licensed practitioner prior to therapy session.
- The device's optional modules and associated accessories are designed for use only with this device
- Remove the Ultrasound by pulling the cable connector only DO NOT remove by pulling the cable
- Output current density is related to electrode size. Improper application may result in patient injury. If any question arises as to the proper electrode size, consult a licensed practitioner prior to therapy session.
- Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC. Portable and mobile RF communication equipment can be affected by other medical electrical devices. If you believe interference is occurring, please consult the ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) section to assist in removing the interference.
- Common RF emitting devices (e.g., RFID) and electromagnetic security systems (e.g., metal detectors) may interfere with the operation of the device. The device has been tested in the presence of these types of devices and while no adverse event occurred, the device should not be operated within the vicinity or environment as another RF emitting device.
- The ultrasound applicator included in this set can expose you to chemicals including lead/lead components and Bisphenol A (BPA) which are known to the state of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.p65Warnings.ca.gov.
- The electro stimulation lead wires included in this set can expose you to chemicals including lead/lead components which are known to the state of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.p65Warnings.ca.gov.




































DANGER

- Stimulus delivered by the TENS waveforms of this device, in certain configurations, will deliver a charge of 25 microcoulombs (μC) or greater per pulse and may be sufficient to cause electrocution. Electrical current of this magnitude must not flow through the thorax because it may cause a cardiac arrhythmia.
- Patients with an implanted neurostimulation device must not be treated with or be in close proximity to any shortwave diathermy, therapeutic ultrasound diathermy, anywhere on their body. Energy from diathermy (shortwave, microwave, and ultrasound) can be transferred through the implanted neurostimulation system, can cause tissue damage, and can result in severe injury or death. Injury, damage, or death can occur during diathermy therapy even if the implanted neurostimulation system is turned off.
- Handle, clean, and dispose of components and accessories that have come in contact with bodily fluids according to National, Local, and Facility rules, regulations, and procedures.
- The solvents of adhesives and flammable solutions used for cleaning and disinfecting should be allowed to evaporate before the unit is used.
- DO NOT connect the unit to an electrical supply without first verifying that the power supply is the correct voltage. Incorrect voltage may cause unit damage, malfunction, electrical shock, fire, or personal injury. Your unit was constructed to operate only on the electrical voltage specified on the Voltage Rating and Serial Number Plate. Contact your DJO dealer if the unit is not properly rated.
- Device is not designed to be used in oxygen rich environment. Explosion hazard if the device is used in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.
- Charge the Battery Module according to the instructions found in this manual. Never attempt to charge the Battery Module on any other charging mechanism.
- Do not reverse the polarity of the Battery Module. Doing so can increase the individual cell temperature and cause cell rupture or leakage.
- Never dispose of Battery Module in fire. Never short circuit the battery. The battery may explode, ignite, leak or get hot causing serious personal injury.
- Dispose of batteries according to national, state and local codes and regulations.

GENERAL TERMINOLOGY





























The following are definitions for the terminology used throughout this manual . Study these terms to become familiar with them for ease of system operation and control functionality of the Intellect® Legend 2 .

SYSTEM SOFTWARE SYMBOLS

	Home		Run again
	Back to previous screen		Exit
	Settings		Export
	Indicates a USB Flash Drive is Inserted		Import
	Indicates Battery Level		Delete
	Indicates more content can be viewed by swiping vertically		Delete all
	Indicates more content can be viewed by swiping horizontally		Stop treatment
	Indicates more content can be viewed by scrolling		Stim
	Close window / exit full screen		Ultrasound
	Confirm		Combo
	Save Data		Shortcut
	Edit		SPS (Suggested Parameter Setup)
	Guidelines / Assign to		Custom Protocols
	Pain information		Treatment Data
	Setup		Clinical Resources
	Running		
	Paused		
	Completed		

DESCRIPTION OF DEVICE MARKINGS

The markings on the unit are assurance of its conformity to the latest applicable standards of medical equipment safety and electromagnetic compatibility and conform to ISO 7010 and ISO 15223-1 One or more of the following markings may appear on the device:

Consult Instruction for Use		Storage conditions	
Follow Instructions for Use		Temperature Range	
Warning, Caution, or Danger		Relative Humidity Range	
Electrical Type BF Equipment		Atmospheric Pressure Range	
Electrical Type B Equipment		Test agency	
Ultrasound		CE Mark of Conformity with notified body number	
Rechargeable		Alternating current	
Stim		IP20	IP20
Combo		Radio frequency equipment	
Play		WEEE Directive conformity	
Pause		Shelf life	
ON/OFF		Batch number	LOT
Manufacturer		US amplitude modulated	
Date of manufacture		MD	MD
Catalogue number	REF	Unique Device Identification	UDI
Serial number	SN	Federal Law restricts this unit to sale by, or on the order of, a physician or licensed practitioner. Note: This equipment is to be used only by a licensed medical practitioner.	R_x ONLY
Fragile, handle with care			
This end up			
Keep dry			

PRODUCT DESCRIPTION

The Intellect® Legend 2 is a two-channel or 4-channel electrotherapy and ultrasound combo system used with or without an optional Cart, allowing for the inclusion of a Vacuum module. This equipment is to be used only under the prescription and supervision of a licensed healthcare professional.

12-5010	Intellect® Legend 2 Two Channel Combo Device
12-5011	Intellect® Legend 2 Four Channel Combo Device

HEAD



2 CHANNEL COMBO SET INCLUDES:

12-5000	Intellect Legend 2 Two Channel Combo
70010	STIM lead wires CH 1 & 2
12-10648	Nylatex strap
14679	Power cord
42198	Dura-Stick+ 5cm square electrodes,
QTY 4	
79967	Carbon electrodes
15-0162	5cm2 Ultrasound Applicator
15-1140	USB Drive

4 CHANNEL COMBO SET INCLUDES:

12-5001	Intellect Legend 2 Four Channel Combo
70010	STIM lead wires CH 1 & 2
70011	STIM lead wires CH 3 & 4
12-10648	Nylatex strap
14679	Power cord
42198	Dura-Stick+ 5cm square electrodes, QTY 4
79967	Carbon electrodes
15-0162	5cm2 Ultrasound Applicator
15-1140	USB Drive

CART (OPTIONAL)



ULTRASOUND APPLICATORS

1. Applicator Head

The component of the applicator that makes contact with the patient during Ultrasound or Combination therapy.

2. Applicator

The assembly that connects to the system and incorporates the Applicator head.

3. LED

The component of the applicator that indicates if the Applicator is coupled or uncoupled on the treatment area.



BATTERY MODULE (optional)

Battery (type ABI-L 18650-5S1P) is an 18.15V 3250mA (58.98 Wh) Li-Ion rechargeable battery.

Operating temperature: 0°C to 45°C

Storage temperature (1month): -20°C to 60°C

Storage temperature (6months): -20°C to 45°C

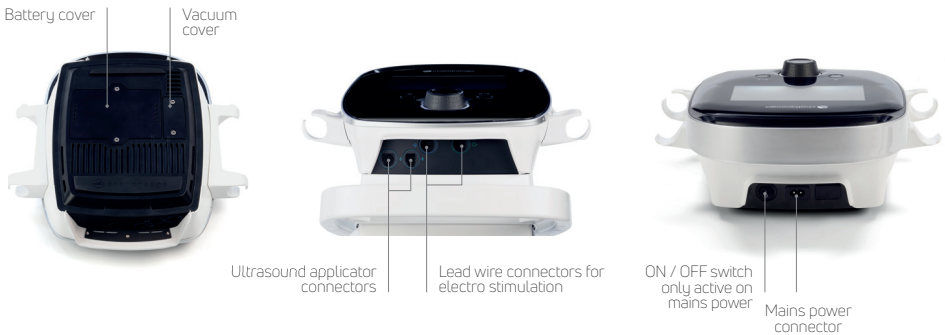
Storage temperature (12months): -20°C to 25°C

OPERATOR INTERFACE

The Intellect® Legend 2 Operator Interface contains all the functions and controls necessary for operator access to all operator utilities, modalities, and parameters for modification and system set up.

1. Color Display and touch screen
2. Adjustment dial
3. Play/pause button
4. "On/Off" button. Press and hold (2 sec) the button to switch OFF the device.

5. ON/OFF switch (only active when connected to the mains)
6. Ultrasound Applicator holder, left and right sides
7. Mains power connector
8. Battery cover
9. USB Flash Drive Port located inside battery trap
10. Magnetic fixation to the cart
11. Vacuum cover
12. Device handle



DEVICE LIGHT INDICATORS

Intellect® Legend 2 has several light indicators:

FRONT PANEL INDICATORS:

1. Colors:

- Light blue around Ultrasound therapy channel Left and Right
- Dark blue indicator around Electrostimulation Channel 1
- Green indicator around Electrostimulation Channel 2
- Orange indicator around Electrostimulation Channel 3
- Red indicator around Electrostimulation Channel 4

2. Behavior:

- Steady when modality is selected and output is not active
- Flashing when output is active
- Quickly flashing when treatment is interrupted and user action is requested

ON/OFF BUTTON BLUE INDICATOR:

- Steady ON from device connection to the mains
- Flashing while powering ON/OFF

PLAY/PAUSE BUTTON BLUE INDICATOR:

- Flashes when user can start/resume a treatment. Otherwise, steady.

HEAD TO CART FIXATION

The optional Therapy System Cart allows the user to easily transport the System from patient to patient within the clinic as well as store all necessary accessories, supplies, and applicators used for the various modalities of the System. The fixation of the head to the cart is magnetic.

Remove the Intellect® Legend 2 device and cart from the shipping carton. Visually inspect for damage. Report any damage to the carrier immediately. To assemble the Legend 2 Head to the Cart, follow these steps:

1. Insert device front bottom on the cart lip
2. Release device back gently on the cart. Magnets will help to position the device correctly on the cart top.

IF UNIT SUPPLIED WITH OPTIONAL BATTERY

After unpacking Intellect® Legend 2 to fit the battery follow the following steps

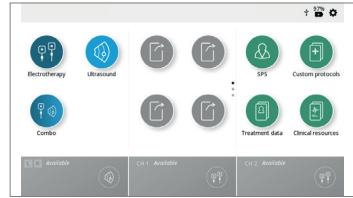
1. Unscrew the battery cover from the base of the device by removing the 2 screws see below
2. Remove the battery cover
3. Plug the battery into the battery connector on the device
4. Insert the battery into its location
5. Replace the 2 screws to close the battery cover

Note: in case of unused device with the battery installed, it is recommended to connect the device to the mains power and power on the device with the main ON/OFF switch on the back of the device at least once every 4 months to allow the battery to recharge.



CONNECTING CABLES AND INSERTING PLUGS

When inserting the plugs, be sure to align the flat side of the plug with the flat side of the slot and push in gently. This is to avoid bending the pins in the plug. Insert cable into the appropriate connector prior to starting therapy.

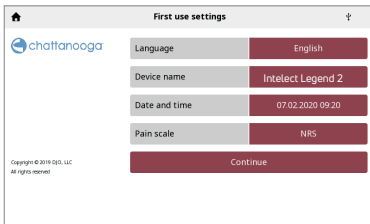


POWERING UP THE DEVICE

When powering up the device for the first time, always use mains power even if a battery is connected. Insert the power cord into the back of the unit, insert the plug into a power outlet, do not position the Intellect® Legend 2 in such a way that makes it difficult to disconnect from the mains power.

Switch device on with ON/OFF switch on the back of the unit

1. The Initialization screen below will be shown for a few seconds whilst the device starts.
2. The first setup screen will be displayed after this allowing the user to set language, device name, time and choose patient pain scale as either NRS (Numerical Rating Scale) or VAS (Visual Analogue Scale).



3. Click on "Continue" button to go to home screen

DEVICE CONNECTED TO THE MAINS

1. Plug the Power cord into the back of device. Plug the other end of the cord into an electrical outlet.

NOTE: The Power Cord may be unplugged from the back of the unit in an emergency situation.

2. Turn on the ON/OFF switch located on the back of the device.
3. Press ON/OFF button on LCD Front panel
4. Select desired function on the Home Screen

DEVICE WORKING ON BATTERY

1. Press the ON/OFF button on the LCD Front panel.
2. Select desired function on the Home Screen.

STOP TREATMENT AND TURN OFF THE DEVICE

Press Play/pause button to pause treatment then press stop on touch screen. If device is on mains power press the on/off button on the front panel then turn off the switch on the back of the unit.

If device is working on battery follow the above procedure but to switch off only press the on/off button on the front panel

DATA SYNCHRONIZATION

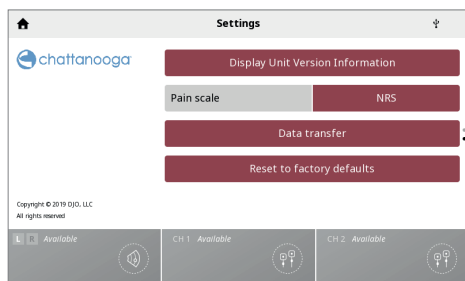
Chattanooga Intellect® Connect App is an optional software that can be installed on a computer. It uses Bluetooth® low energy to connect to the device to provide the following features:

1. Import/Export Custom Protocols
2. Import/Export Treatment data
3. Import Sessions of the device on the computer
4. Archive the Treatment Data's session history in a format that can be used for reporting
5. Backup/Restore device configuration

Refer to Chattanooga website to download it, Microsoft Windows 10 or higher with Bluetooth® Low Energy communication capabilities computer is required.

Note: device can not be used to deliver treatment while data transfer.

To prepare for communication with the App press the settings button, scroll down the screen and press the Data transfer button.



You should now see a screen that says "Waiting for connection..." whilst the device discovers the computer in which it can connect.

Start the Chattanooga Intellect® connect App and follow instructions on computer screen.

SYSTEM SPECIFICATIONS AND DIMENSIONS

	Width	Depth	Height	Weight (no battery)
Intellect® Legend 2 Head Unit				
2 Channel COMBO	34cm	35.5cm	15cm	3.1kg
4 Channel COMBO	34cm	35.5cm	19cm	3.7kg
Cart configurations				
Cart (Safe working load 6.5kg)	48cm (MAX)	52cm (MAX)	96cm	10.1kg
Device on cart	-	-	111 cm	-

POWER

Input 100 - 240 V AC, 1.0 to 0.42 A, 50/60 Hz
 Electrical Class CLASS I
 Mode of Operation Continuous

Note: Mains isolation is achieved by use of the double pole switch located on the rear panel.

Electrical Type (Degree of Protection)

Ultrasound .TYPE B
 Electrotherapy .TYPE BF

ELECTRO STIMULATION SPECIFICATIONS

Output specifications are described for each waveform from pages 18-21.

Unless otherwise specified, electrotherapy controls accuracy is: $\pm 20\%$.

Load impedance: 500-1000 Ohm

CC = constant current, effect of load impedance on voltage

CV = constant voltage, effect of load impedance on current

OUTPUT POWER

US applicator Frequency	1cm ²		2cm ²		5cm ²		10cm ²	
	1MHz	3MHz	1MHz	3MHz	1MHz	3MHz	1MHz	3MHz
Effective Radiating Area ERA INTL (cm ²)	1	0.9	1.5	1	2.5	2.7	6	6.8
Max Output power in Continuous mode	2W	18W	3W	2W	5W	54W	12W	6.8W
Max Output power in Pulsed mode	3W	2.7W(*)	4.5W	3W	7.5W	8.1W	18W	13.6W
Max Amplitude in Continuous mode	2W/cm ²	2W/cm ²	2W/cm ²	2W/cm ²	2W/cm ²	2W/cm ²	2W/cm ²	1W/cm ²
Max Amplitude in Pulsed mode	3W/cm ²	3W/cm ²	3W/cm ²	3W/cm ²	3W/cm ²	3W/cm ²	3W/cm ²	2W/cm ²

(*) An error of + 0.25 W can be measured with 1cm² US applicator, pulse mode 100Hz at 10% or 20% Duty Cycle.

ULTRASOUND SPECIFICATIONS

Frequency 1 MHz +/- 10%; 3 MHz +/- 10%

Duty Cycles 10%, 20%, 50%, Continuous

Pulse Repetition Rate 100 Hz

Pulse duration: 1-5 ms

Max (ON): 5 ms

Min (OFF): 5ms

Unless otherwise specified, ultrasound controls accuracy is:

$\pm 20\%$.

Peak to Average Ratio:

1:1, at 50% Duty Cycle

4:1, at 20% Duty Cycle

9:1, at 10% Duty Cycle

Beam Nonuniformity Ratio

<5:1

Beam Type

Collimating

Treatment Time

1 to 30 min

GENERAL SYSTEM OPERATING AND STORAGE TEMPERATURE

Operating Conditions

The device will meet its requirement under the following conditions:

Temperature:	10°C to 40°C
Relative Humidity:	30% to 75%
Atmospheric Pressure:	70kPa to 106kPa

Transport and Storage Conditions

The device will remain in proper condition under the following conditions:

Temperature:	-20°C to 60°C
Relative Humidity:	10% to 90%
Atmospheric Pressure:	50kPa to 106kPa

Time required for the Intellect® Legend 2 to warm from the minimum storage temperature between uses until the Intellect® Legend 2 is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C: 5h

Time required for the Intellect® Legend 2 to cool from the maximum storage temperature between uses until the Intellect® Legend 2 is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C: 5h

IPXX Rating for Unit

Rated to IP20

IP2* Protection against fingers or other object not greater than 80mm in length and 12mm in diameter

*0 No Special Protection Against Liquids

IPXX Rating for US applicator

Rated to IPX7

IPX7 Protection from immersed in water (up to 1m depth)

RED

RF transmitter/receiver characteristics:

- Frequency Band transmission:	2400–2483.5 MHz
- Modulation type:	GFSK
- Data rate:	up to 2Mbps 500kHz deviation at 2Mbps
- Effective radiated power:	+6dBm

WAVEFORMS

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device User Interface treatment guidelines.

CC: Constant Current CV: Constant Voltage



IFC (Interferential) Traditional (4 Pole)

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device GUI "treatment guidelines" feature

Interferential Current is a medium frequency waveform. Current is distributed through two channels (four electrodes). The currents cross each other in the body at the area requiring treatment. The two currents interfere with each other at this crossing point, resulting in a modulation of the intensity (the current intensity increases and decreases at a regular frequency).

Output Mode	Electrodes
Available on Channel	1 & 2, 3 & 4
Treatment Time	1-60 Minutes
Mode Selection	CC
Output Intensity	0-100 mA (CC)
Beat Frequency	1-200 Hz
Carrier Frequency	2000-10,000 Hz
Cycle Time	Continuous or User Defined
Sweep Time	14 sec
Sweep Low Beat Frequency	1-199 Hz
Sweep High Beat Frequency	2-200 Hz
Scan Percentage	Static, 40%, 100%, Manual
IRMS	0-78mA
DC component	No



TENS- Asymmetrical Biphasic

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device GUI "treatment guidelines" feature

The Asymmetrical Biphasic waveform has a short pulse duration. It is capable of strong stimulation of the nerve fibers in the skin as well as of muscle tissue. This waveform is often used in TENS devices. Because of its short pulse, the patient typically tolerates the current well, even at relatively high intensities.

Output Mode	Electrodes
Output Intensity	0-140 mA (CC) 0-140 V (CV)
Available on Channel	1, 2, 3, 4

Treatment Time (Stim)	1-60 minutes
Treatment Time (Combo)	1-30 minutes
Mode Selection (Stim)	CC or CV
Mode Selection (Combo)	CV
Amplitude Modulation	0% (off) to 100% on 10% steps
Burst Frequency	0-10 bps
Cycle Time	Continuous or User Defined
Frequency	1-200 pps
Frequency Sweep	On/Off
Phase Duration	30-400 µsec
Sweep time	14 sec
Sweep Low Frequency	1-199 pps
Sweep High Frequency	2-200 pps
IRMS	0-50mA
DC component	No



TENS- Symmetrical Biphasic

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device GUI "treatment guidelines" feature

The Symmetrical Biphasic waveform has a short pulse duration and is capable of strong stimulation of nerve fibers in the skin and in muscle. This waveform is often used in portable muscle stimulation units, and some TENS devices.

Output Mode	Electrodes
Available on Channel	1, 2, 3, 4
Treatment Time (Stim)	1-60 min
Treatment Time (Combo)	1-30 minutes
Mode Selection (Stim)	CC or CV
Mode Selection (Combo)	CV
Output Intensity	0-140 mA (CC) 0-140 V (CV)
Amplitude Modulation	0% (off) to 100% on 10% steps
Burst Frequency	0-10 bps
Cycle Time	Continuous or User Defined
Frequency	1-200 pps
Frequency Sweep	On/Off
Phase Duration	30-400 µsec
Ramp	0-5 sec
Sweep Time	14sec
Sweep Low Frequency	1-199 pps
Sweep High Frequency	2-200 pps
IRMS	0-50mA
DC component	No

WAVEFORMS (CONTINUED)



TENS - HAN

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device GUI "treatment guidelines" feature

The HAN Waveform provides optimal parameters with a precisely controlled sequence of Dense-and-Disperse (DD) modes of stimulation where a burst of 8 pulses at 80Hz is alternating with continuous stimulation (no burst), each lasting for 3 seconds.

Output Mode	Electrodes
Available on Channels	1, 2, 3, 4
Treatment Time	1-60 min
Mode Selection	CC
Output Intensity	0-100 mA (CC)
Burst Frequency	2 bps
Frequency	80 pps
Phase Duration	180 μ sec
IRMS	0-19mA
DC component	No



Microcurrent

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device GUI "treatment guidelines" feature

Microcurrent is a monophasic waveform of very low intensity.

Output Mode	Electrodes
Available on channels	1, 2, 3, 4
Treatment Time	1-60 Min
Mode Selection	CC
Output Intensity	0-1,000 μ A
Duty Cycle	50%
Frequency	0.1-1,000 pps
Polarity	Positive, Negative, or Alternating
IRMS	0- 1mA
DC component	No



VMS™

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device GUI "treatment guidelines" feature

VMS is a symmetrical biphasic waveform with a 100 μ sec interphase interval. Because the pulse is relatively short, the waveform has a low skin load, making it suitable for applications requiring high intensities, such as in muscle re-education protocols.

Output Mode	Electrodes
Available on Channels	1, 2, 3, 4
Treatment Time (Stim)	1-60 min
Treatment time (Combo)	1-30 min
Mode Selection	CC or CV
Output Intensity	0- 140 mA (CC) 0-140 V (CV)
Anti-Fatigue	Off or On
Channel Mode	Single, Reciprocal, Co-Contract
Cycle Time	Continuous or User Defined
Frequency	1-200 pps
Phase Duration	30-1,000 μ sec
Ramp	0-5 sec
Set Intensity	Individual/both Channel Intensity
	Setting in Reciprocal and Co-Contract modes
IRMS	0-50mA
DC component	No

WAVEFORMS (CONTINUED)



IFC Premodulated (Traditional 2 Pole)

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device GUI "treatment guidelines" feature

Premodulated Current is a medium frequency waveform. Current comes out of one channel (two electrodes). The current intensity is modulated: it increases and decreases at a regular frequency (the Amplitude Modulation Frequency).

Output Mode	Electrodes
Available on Channel	1, 2, 3, 4
Treatment Time (STIM)	1-60 Min
Treatment Time (COMBO)	1-30 Min
Mode Selection	CC or CV
Output Intensity	0-100 mA (CC) 0-100 V (CV)
	Carrier
Beat Fixed (Sweep Off)	1-200 Hz
Cycle Time	Continuous or User Defined
Frequency	2,000-10,000 Hz
Sweep Low Beat Frequency	1-199 Hz
Sweep High Beat Frequency	2-200 Hz
IRMS	0-55mA
DC component	No



Russian

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device GUI "treatment guidelines" feature

Russian Current is a sinusoidal waveform, delivered in bursts or series of pulses.

Output Mode	Electrodes
Available on Channels	1, 2, 3, 4
Treatment Time	1-60 min
Mode Selection	CC or CV
Output Intensity	0-100 mA (CC) 0-100 V (CV)
Burst Frequency	1-100 bps
Carrier Frequency	2,500 Hz
Cycle Time	Continuous or User Defined
Duty Cycle	10%, 20%, 30%, 40%, 50%
Ramp	0-5 sec
IRMS	0-39mA
	DC component



VMS™ Burst

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device GUI "treatment guidelines" feature

VMS Burst is a symmetrical biphasic waveform delivered in a burst format. Because the pulse is relatively short, the waveform has a low skin load, making it suitable for applications requiring high intensities, such as muscle re-education protocols.

Output Mode	Electrodes
Available on Channels	1, 2, 3, 4
Treatment Time	1-60 min
Mode Selection	CC or CV
Output Intensity	0-140 mA (CC) 0-140 V (CV)
Anti-Burst Frequency	Off or On
Burst Frequency	1-200 bps
Channel Mode	Single, Reciprocal, Co-Contract
	Phase
Cycle Time	Continuous or User Defined
Duration	30-400 μ sec
Ramp	0-5 sec
Set Intensity	Individual/both Channel Intensity
	Setting in Reciprocal and Co-Contract modes
IRMS	0-50mA
DC component	No



DC (Direct Current)

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device GUI "treatment guidelines" feature

Galvanic Current is a direct current flowing in one direction only.

The current can be continuous or interrupted.

Output Mode	Electrodes
Available on Channels	1, 2, 3, 4
Treatment Time	1-60 min
Mode Selection	CC
Output Intensity	0-40 mA (CC)
Cycle Time	Continuous, or User Defined
Polarity Reversal	On or Off
	With Polarity Reversal On, Polarity will change in the middle of the treatment time.
IRMS	0-44mA
DC component	Yes

WAVEFORMS (CONTINUED)



VMS™ FR

The VMS-FR version of the VMS waveform is a physiologically based channel interaction in which one channel stimulates the agonist and the other the antagonist of the muscle group that is being exercised. The agonistic channel initiates the movement with a brief burst of power, followed by a period of sustained activity to complete the movement. The antagonistic channel has a brief burst of power to slow down the initial acceleration of the agonist, followed by a low output to regulate the movement of the agonist. The movement is completed by a final burst of activity in both channels. VMS is a symmetrical biphasic waveform with a 100 μ sec interphase interval. Because the pulse is relatively short, the waveform has a low skin load, making it suitable for applications requiring high intensities, such as in muscle re-education protocols.

Output Mode	Electrodes
Available on	Channels 1, 2, 3, 4
Treatment Time	1-60 min
Mode Selection	CC
Output Intensity	0-140 mA (CC)
Burst Duration	200 - 5,000 ms
Cycle Time	TBD
Frequency	20-80 pps
Phase Duration	30-400 μ sec
IRMS	0-39mA
DC component	No



High Voltage Pulsed Current (HVPC)

Advice on size and type of electrodes to be used is given in device GUI "treatment guidelines" feature

The High Voltage Pulsed Current (HVPC) has a very brief pulse duration characterized by two distinct peaks delivered at high voltage. The waveform is monophasic (current flows in one direction only). The high voltage causes a decreased skin resistance making the current comfortable and easy to tolerate.

Output Mode	Electrodes
Available on Channels	1, 2, 3, 4
Treatment Time (Stim)	1-60 Min
Treatment Time (Combo)	1-30 Min
Mode Selection	CV
Output Intensity	0-500 V (CV)
Cycle Time	Continuous or User Defined
Display	Volts
Frequency	1-200 pps
Polarity	Positive or Negative
Ramp	0.5-5 sec
Sweep time	14sec
Sweep High Frequency	2-200 pps
Sweep Low Frequency	1-199 pps
IRMS	0-45mA
DC component	0 - 1.5mA

ELECTROTHERAPY PATIENT PREPARATION AND ELECTRODE PLACEMENT

- Examine the skin for any wounds and clean the skin.
- Apply the electrodes to the treatment area.
- Ensure the electrodes are applied securely to the skin.
- Ensure good contact between each electrode and the skin.
- Check the electrode contact regularly during the treatment.
- Examine the skin again after the treatment.
- Choose electrodes that fit the anatomy.
- Prior to administering treatment, view the Electrode Placement recommendations in the Treatment Review screen for the selected modality.
- Follow electrode manufacturer instructions.
- Please note the smaller the electrode size the higher the current density.

Securing Electrodes

1. Remove the DURA-STICK® Electrodes from the protective backing.
2. Apply to the treatment area as prescribed.
3. Ensure the entire electrode surface is in contact with patient skin by pressing into place.



DURA-STICK® Electrodes

DURA-STICK® Electrodes are a self adhesive, disposable product designed specifically for use with Intellect® Legend 2.

It is recommended that DURA-STICK® Electrodes be used whenever possible to ensure the highest level of contact with the treatment area and most uniform delivery of the prescribed electrotherapy treatment.

For Electrotherapy operation refer to page 30

DURA-STICK® Electrode Instructions

Connecting Lead Wires

1. Insert the lead with the Red (+) electrode connector into one DURA-STICK® Electrode.
2. Insert the lead with the Black (-) electrode connector into the other electrode.
3. Make certain the lead wires are seated completely into the electrodes.

NOTE: Use of conductive medium or sponges is not required or recommended. DURA-STICK® electrodes are manufactured to ensure the optimum conductivity during therapy when properly applied.

ULTRASOUND PATIENT PREPARATION

1. Examine the skin for any wounds and clean the skin
2. View the Applicator recommendation in the treatment guidelines.
3. Review guidelines for Ultrasound (as a reference point only) on the treatment review screen prior to administering treatment.

NOTE: *Applicators are available in the sizes shown below:*



The applicator should always be held by the grip and not by the Ultrasound Applicator head.

4. If US Coupling is "On", the Applicator is properly coupled to the patient and administering ultrasound when the LED is constantly illuminated. If the applicator head becomes uncoupled the LED on the head will flash. If "US coupling" setting is ON, several beeps will be also heard until the head is coupled again. Treatment time stops during uncoupling.

NOTE: *Ultrasound output will continue to be emitted in all US coupling modes even if the applicator is uncoupled. The output power is reduced to a very low level to prevent ultrasound head warming.*

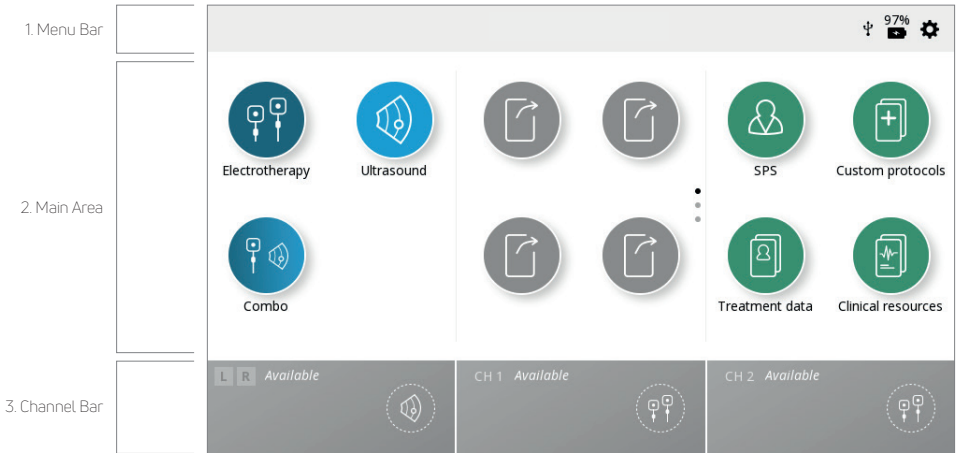
For ULTRASOUND OPERATION, refer to page 32

Applicator Preparation and Use

1. Clean applicator before each therapy session with warm soapy water, check the applicator has no cracks prior to use.
2. Liberally apply transmission gel to the treatment area on the patient.
3. Move the applicator during therapy session in a circular motion. The area treated should be:
 - Twice the diameter of the applicator
 - For 5cm² and 10 cm² US applicator: three times the diameter of the applicator if output power > 4 W, Continuous mode.

DEVICE USER INTERFACE

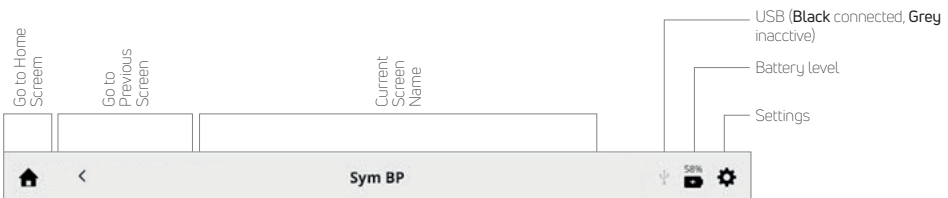
SCREEN DESCRIPTION



Each screen contains the following areas:

Menu Bar

Located at the top of each screen and lists the current screen name.



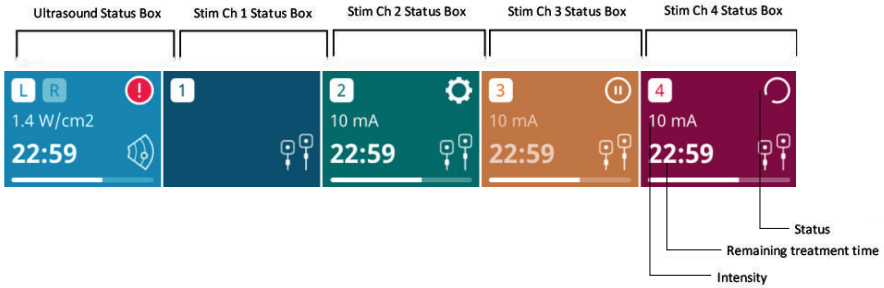
Main area

Located under the menu bar, this area displays icons unique to the current screen.

Channel Bar

Located at the bottom of each screen, this area displays the status information about each channel.

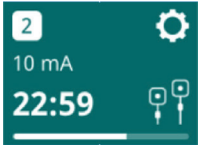
When starting a treatment, channels are automatically assigned to the next available channel. Manual selection is done by touching the desired channel.



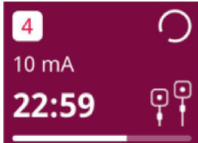
Channel status possibilities:



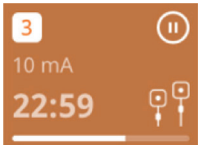
Indicates the channel is available for use



Indicates a treatment for the channel is currently being setup but treatment has not yet begun



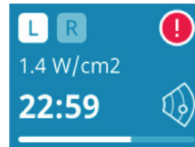
Indicates a treatment for the channel is currently running



Indicates a treatment for the channel is currently paused




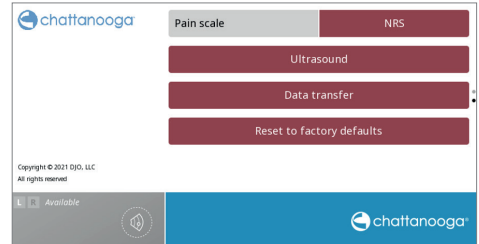
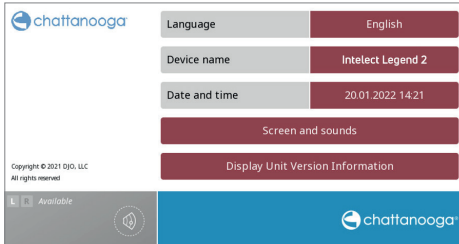
Indicates a treatment for the channel has completed



Indicates an ultrasound treatment is running with the left (L) applicator

SETTINGS

The settings icon on the top right hand corner of the home screen menu bar offers users the opportunity to set preferences and can be accessed by pressing the  button.

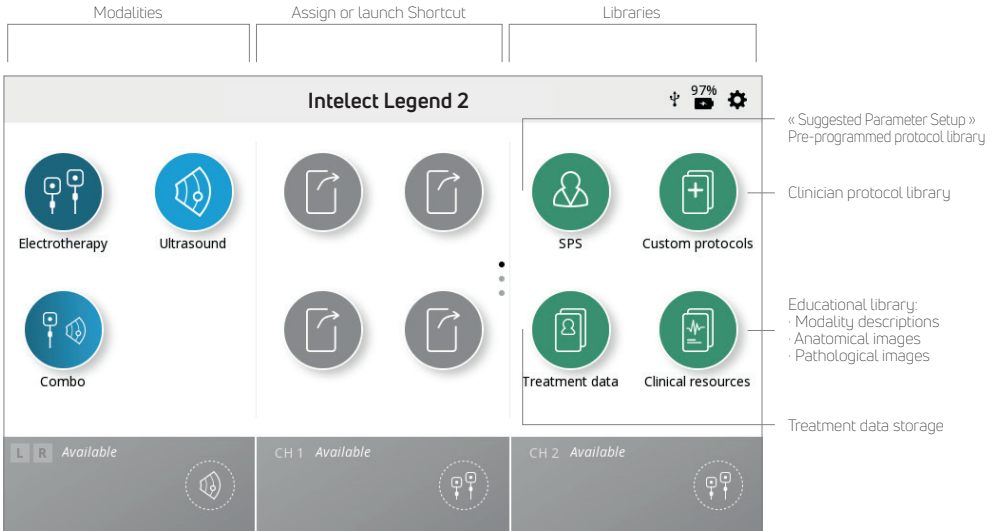


Swipe vertically to see more settings

1. On the home screen, the "current screen name" displayed in the middle portion of the menu bar is by default 'Intelect® Legend 2'.
2. Language: touch this box if you want to choose another language
3. The device name can be changed to a name of your choice, e.g clinic name to do this press the Device name button and enter the new name with the displayed keyboard press Enter and the new device name will be displayed on the home screen.
4. The date and time can be set by pressing the date and time button, date format and time format can also be set in this screen.
5. Press the screen and sounds button to enter this menu:
 - » To adjust the display brightness, select Brightness button. The brightness range is 0% (dimkest) to 100% (brightest) in increments of 10%. Default setting is 80%.
 - » To adjust the volume of sound, select the volume button. The volume range is 0% (off) to 100% (loudest) in increments of 10%. Default setting is 40%.
 - » Pressing the keyboard sounds button selects either on or off for keyboard sounds. Default setting is ON.
 - » Pressing the Keypad layout button allows the keypad format to be changed to QWERTY, AZERTY or QWERTZ
 - » Pressing the US coupling sound button allows the user to switch between US coupling sound on or off. Default setting is ON.
6. Press the Ultrasound button to enter this menu:
 - » Pressing the US coupling sound button allows the user to switch between US coupling sound on or off. Default setting is ON
 - » Pressing the coupling time button allows the user to switch between Pause (treatment time stops counting down while applicator is uncoupled) and No pause (treatment time will count down even if ultrasound head is uncoupled). Default setting is Pause.
7. Pressing the Display unit version information will show current software version serial number and several device parameters as shown below.
8. Choose pain scale display as NRS or VAS by pressing pain scale button to set required option.
9. Pressing the Data Transfer button will enable the device to connect via Bluetooth® to a Bluetooth® enabled Computer.
10. Press Reset to factory defaults to restore the device to the factory settings, pressing this button will result in a restart and the user will be taken to the initial setup screen on restart.
11. When a USB drive is inserted a new button appears to allow safe ejection of the USB drive, simply press the button and follow the on screen prompts.

HOME SCREEN

The Intellect® Legend 2 Home screen provides access to all of the system modalities and functions. The Home screen has the following information:



TREATMENT REVIEW SCREEN

The Intellect® Legend 2 Treatment Review screens for Electrotherapy, Ultrasound and Combo include the following information:

Treatment Review Screen let the user to confirm and modify treatment parameters.

Electrode Placement Guidelines

Save to Custom Protocols

Save to Treatment Data

1. Touch to activate
2. Adjust with Adjustment dial:
· Clockwise – Increase
· Counterclockwise – Decrease

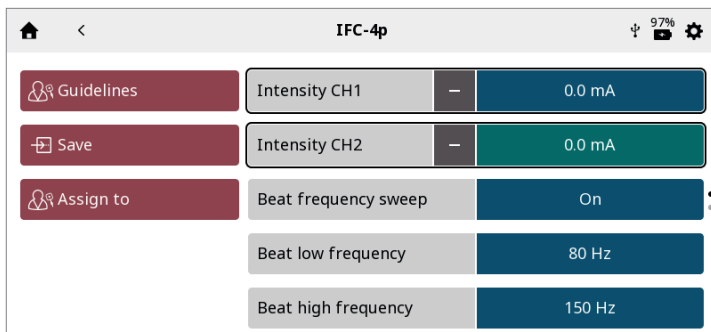
Note: When a parameter is not adjustable, the parameter box is faded.

Parameter Submenu Screen

Touch to switch ON or OFF

1. Touch to activate
2. Adjust with Adjustment dial:
· Clockwise – Increase
· Counterclockwise – Decrease

Intensity management in dual channel



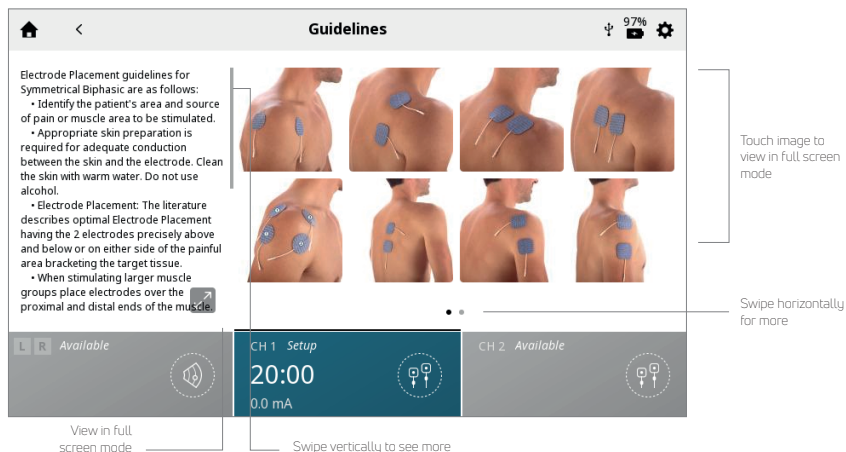
- Intensity of each channel can be managed individually by simply touching the box to activate it
- If treatment offers the possibility to manage both channel intensities together, a "+" symbol appears in the channel intensity box
- By touching this symbol, both channel intensities boxes are activated together. Turn the rotary knob to increase/decrease both together
- When intensities are working together, a "-" symbol on each box appears. By touching this symbol the related channel is deactivated so knob will only be aging on the remaining active channel.

GUIDELINES SCREEN

The Guidelines for electrotherapy, ultrasound and combo therapy provide the following information:

Instructions for optimal electrode placement and/or US applicator use at the left side of the screen.

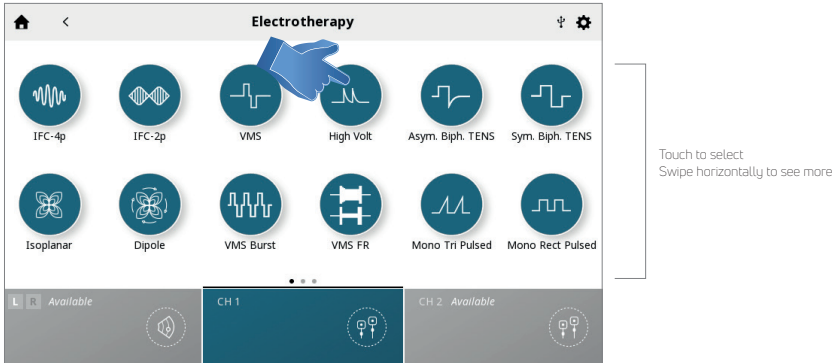
Images illustrating electrode placement and/or US treatment area and recommended applicator choice at the right side of the screen.



ELECTROTHERAPY OPERATION

Complete the following steps to begin Electrotherapy treatment:

1. Prepare patient and therapy system for Electrotherapy. Refer to the PATIENT PREPARATION section on for electrode selection, preparing the patient, and securing electrodes.
2. Select ELECTROTHERAPY icon from the home screen
3. Select desired waveform



Note: Refer to the System Specifications section of this manual for all waveform specifications for the Intellect® Legend 2.

4. SET UP TREATMENT

On the treatment review screen - you can adjust treatment parameters to desired level.

Never start with intensity adjustment – first adjust all other parameters and set Intensity just before starting treatment

Pressing the save button will save the treatment as a custom protocol which can be named by the user

Pressing the Assign to button will give two buttons

-Assign to: this button assigns the treatment data to a specific treatment data file which can be named by the user

-Open pain scale: this button opens up the pain scale so the pre treatment pain can be recorded

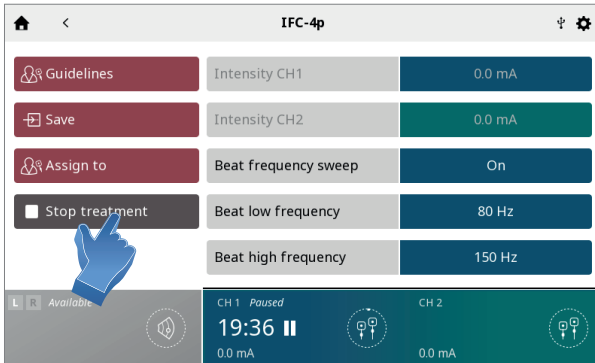
5. START TREATMENT

Press the start/pause button

7. PAUSE TREATMENT

Press the Start/Pause button

Pausing treatment will automatically display stop treatment button on the Treatment Review screen



To resume treatment, press the Start /Pause button again

Note: Pause applies to the selected channel only

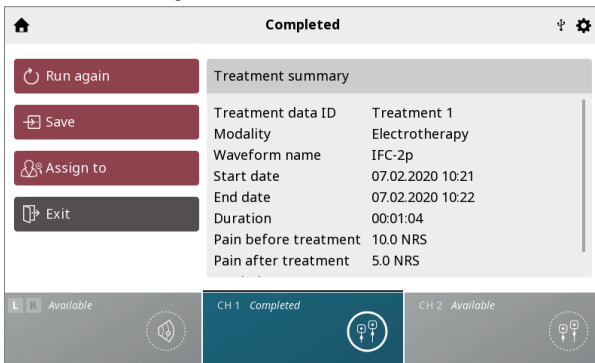
8. STOP TREATMENT

First pause treatment by pressing the Start/Pause button

Then press the 'Stop treatment' button on the Treatment Review screen.

When treatment has completed, the Treatment Summary screen will appear with the following options:

- Repeat the treatment by pressing Run again.
- Save button
 - » the treatment protocol as a Custom Protocols
- Assign to button
 - » Assign therapy information to treatment data
 - » Open Pain scale to record post-treatment pain
- Exit Modality and return to home screen



Settings of completed treatment
Swipe vertically to see more

ULTRASOUND OPERATION

Complete the following steps to begin Ultrasound treatment:

1. To prepare the patient's skin for Ultrasound Therapy, prepare patient as described in the ULTRASOUND PATIENT PREPARATION section.

NOTE: Use only Intelect® Legend 2 Ultrasound Applicators. Previous models of Chattanooga Ultrasound Applicators will not work with the Intelect® Legend 2.

2. From the home screen, select the Ultrasound icon

3. SET UP TREATMENT

On the treatment review screen you can adjust treatment parameters to desired level.

Never start with intensity adjustment – first adjust all other parameters and set Intensity just before starting treatment

Save and Assign to buttons behave the same as in Electrotherapy treatment.

4. START TREATMENT

Press the START button to begin the therapy

5. PAUSE TREATMENT

Press the Start/Pause button. To resume treatment, press the Start /Pause button again.

Note: Pause applies to the selected channel only

6. STOP TREATMENT

- First pause treatment by pressing the Start/Pause button
- Then press the 'Stop treatment' box on the treatment review screen.

When treatment has completed, the Treatment Summary screen will appear with the following options:

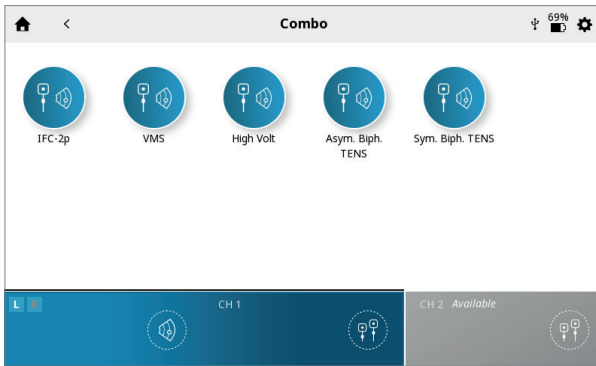
- Repeat the treatment by pressing Run again.
- Save
 - » the treatment protocol to the Custom Protocols
- Assign to:
 - » Assign therapy information to treatment data
 - » Open Pain scale to record post-treatment pain
- Exit Modality and return to home screen

COMBINATION OPERATION

The Combo modality allows the user to select and use ultrasound therapy in combination with electrical muscle stimulation. Combination therapy utilizes the Ultrasound modality in conjunction with High Voltage Pulsed Current (HVPC), IFC Premodulated (2p), Asymmetrical Biphasic, Symmetrical Biphasic, or VMS™ to generate a therapeutic effect. In this mode of therapy, the Ultrasound Applicator becomes one half of the electrical circuit. An electrode attached to the Red (+) Lead Wire completes the circuit.

Complete the following steps to begin Combo treatment:

1. **Prepare Patient and therapy system** – Refer to the PATIENT PREPARATION section for electrode selection, preparing the patient, and securing electrodes. Ultrasound Patient preparation is found on page 32.
2. **Connect the Red (+) Lead Wire from Channel 1 to the electrode.** Make certain the Lead Wire is completely seated in the electrode. The Black (-) Lead Wire is not used. The Ultrasound Applicator completes the circuit for Combination Therapy.
3. **From the HOME SCREEN, select the COMBO icon.**
4. **Select the ultrasound combination therapy desired by touching the corresponding icon.**



Note: for safety reasons not all wave forms are available for combo therapy.

5. SET UP TREATMENT

On the treatment review screen you can adjust treatment parameters to desired level.

Never start with intensity adjustment – first adjust all other parameters and set Intensity just before starting treatment

Pressing the save button will save the treatment as a custom protocol which can be named by the user

Pressing the Assign to button will give two buttons as seen below

- Assign to: this button assigns the treatment data to a specific treatment data file which can be named by the user
- Open pain scale: this button opens up the pain scale so the pre-treatment pain can be recorded

6. START TREATMENT

Press the START button to begin the therapy

7. PAUSE TREATMENT

Press the Start/Pause button. To resume treatment, press the Start /Pause button again

Note: Pause applies to the selected channel only

8. STOP TREATMENT

- First pause treatment by pressing the Start/Pause button
- Then press the 'Stop treatment ' box on the treatment review screen.

When treatment has completed, the Treatment Summary screen will appear with the following options:

- Repeat the treatment by pressing Run again.
- Save
 - » the treatment protocol to the Custom Protocols
- Assign to:
 - » Assign therapy information to treatment data
 - » Open Pain scale to record post-treatment pain
- Exit Modality and return to home screen

SPS (SUGGESTED PARAMETER SETUP)



The Intelect® Legend 2 has a Suggested Parameter Setup (SPS) icon that is a series of protocol presets where the clinical benefit and target condition are selected by the user, and the suggested algorithm will select the parameter settings. All settings can be edited to suit appropriate patient treatment prescription and patient comfort. Please note, the referenced SPS parameters are suggestions/guidelines only, and are based on historical experience obtained for the device within the clinical setting.

COMPLETE THE FOLLOWING STEPS TO START AN SPS PROTOCOL:

1. Select SPS from the Home Screen
2. Select Clinical Benefit
3. Select target
4. Select MODALITY/WAVEFORM
5. SET UP TREATMENT

On the treatment review screen the suggested treatment settings are displayed and you can adjust parameters to desired level.

Never start with intensity adjustment – first adjust all other parameters and set Intensity just before starting treatment

Pressing the save button will save the treatment as a custom protocol which can be named by the user

Pressing the Assign to button will give two buttons as seen below

- Assign to: this button assigns the treatment data to a specific treatment data file which can be named by the user
- Open pain scale: this button opens up the pain scale so the pre-treatment pain can be recorded

6. START TREATMENT

Press the START button

TREATMENT DATA



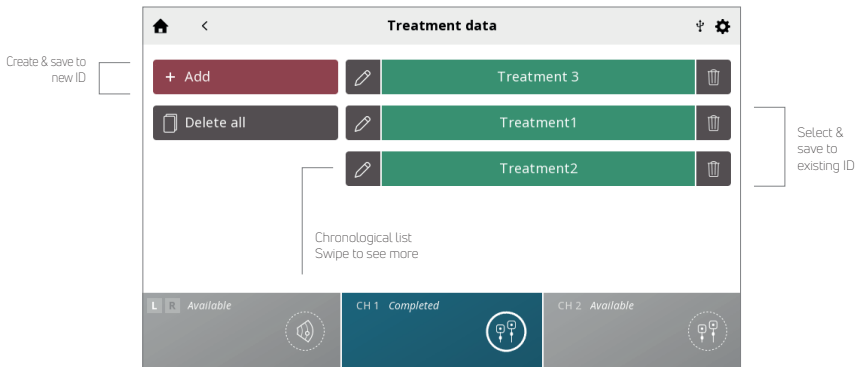
After a treatment has been completed, Treatment data can be saved on the Intellect® Legend 2 for later use on the unit.

Click on Assign To button. Treatment data can be assigned to a folder at any time of the treatment (set up, running or completed) but data will only be saved once the treatment is finished and channel is free for next treatment (after pressing EXIT button on Treatment Summary screen)

Open Pain scale to record post-treatment pain

The TREATMENT DATA screen appears

Save treatment data to an existing ID folder or create and save to a new ID folder



SAVE TREATMENT DATA TO A NEW ID: Enter ID and Save

VIEW AND MANAGE TREATMENT DATA: Press the TREATMENT DATA ICON on the home screen

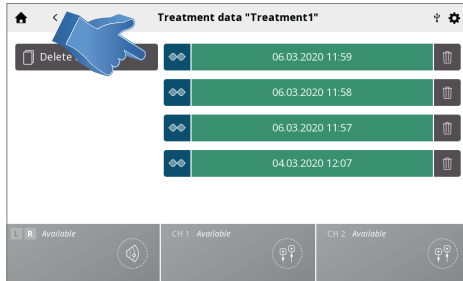
1. VIEW Treatment Data

Select desired ID folder

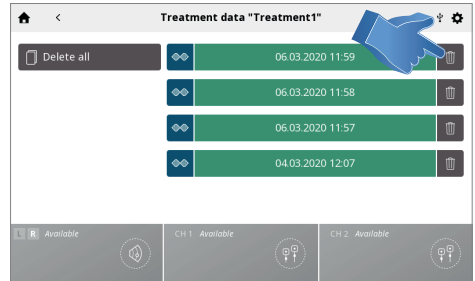
The TREATMENT HISTORY is displayed including all previously saved treatment sessions ranked chronologically

2. DELETE Treatment Data

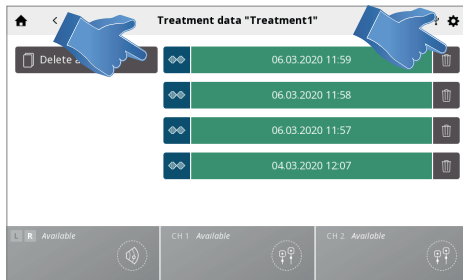
Delete all IDs



Delete one ID



Delete all treatment sessions or delete one session



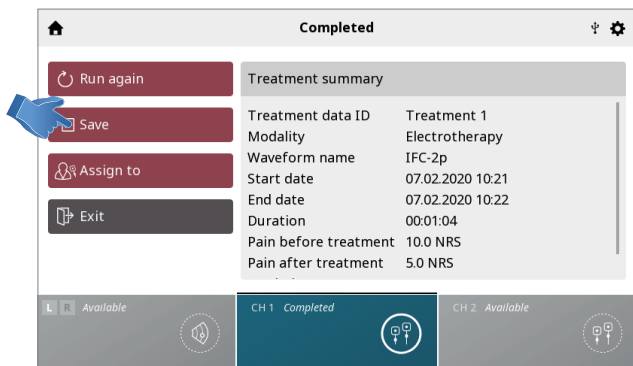
CUSTOM PROTOCOLS

The Intellect® Legend 2 allows for a maximum of 25 custom protocols to be defined.

SAVE A CUSTOMIZED PROTOCOL

A new custom protocol may be saved at any time using SAVE button

1. Touch **SAVE** on the TREATMENT REVIEW or TREATMENT SUMMARY screen



2. NAME CUSTOM PROTOCOL WITH KEYBOARD

CREATE NEW CUSTOM PROTOCOL: Enter Custom Protocol Name and Save

VIEW AND MANAGE CUSTOM PROTOCOLS: Touch the CUSTOM PROTOCOLS icon on the Home Screen

1. VIEW Custom Protocol

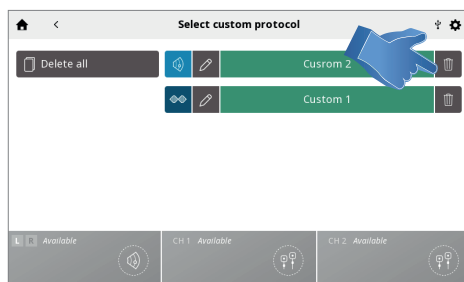
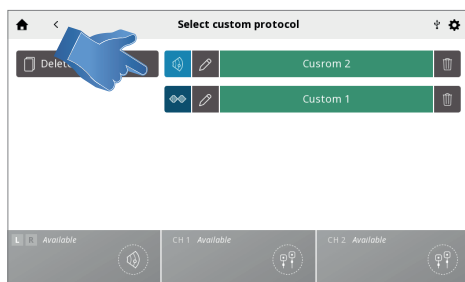
Select desired Custom Protocol. The TREATMENT REVIEW SCREEN is displayed showing the protocol settings.

Start treatment or perform other actions as described in the Electrotherapy/Ultrasound/Combo Operations section

2. DELETE custom protocol

Delete all protocols

Delete individual protocols



SHORT CUTS

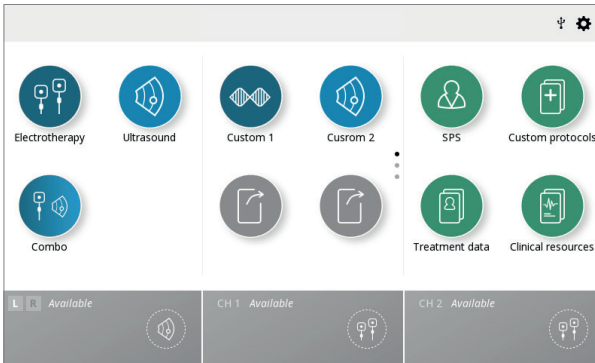
Intelect® Legend 2 allows for 12 custom protocol shortcut assignments on the home screen.

ASSIGN SHORTCUT

Complete the following steps to assign a home screen shortcut. Unassigned Shortcut icons appear grey in colour: Press one of the unassigned "Shortcut" icons on the Home screen .

Select the desired protocol in the Custom Protocol library

Shortcut assigned on Home screen: Once assigned the shortcut icon becomes the colour and icon associated with the modality it contains



UNASSIGN SHORT CUT

Complete the following steps to unassign a Home screen shortcut for a customized protocol:
From the Home screen, press and hold the shortcut icon you wish to unassign.

The unit will display a text box asking, "Remove "My Custom Protocol 1" shortcut?"

Select Cancel to quit the unassignment process and return to the Home screen or "Confirm" to continue with the unassignment process. After selecting "Confirm" the previously assigned shortcut will no longer appear on the Home screen.

CLINICAL RESOURCES

The Intellect® Legend 2 contains a unique Clinical Resources Library. The anatomical and pathological image library are designed to aid the operator in visually understanding and locating specific muscle groups and commonly identified issues associated with pathological conditions, as well as providing an educational tool for the clinician to use with the patient. The modality and waveform descriptions provide information about the physical background and physiological effects of the different electrotherapy waveforms and ultrasound therapy, aiming to assist the user in selecting the appropriate modality/waveform. Complete the following steps to view the Clinical Resources Library:

Press the Clinical Resources Library icon on the Home screen .

ANATOMICAL /PATHOLOGICAL IMAGE LIBRARY

Complete the following steps to view the Anatomical or Pathological Image Library:

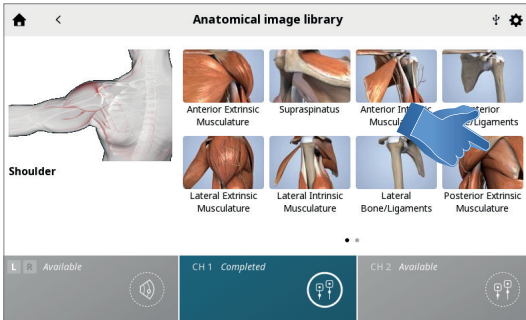
1. Press the Anatomical or Pathological Image Library icon on the Clinical Resources screen

2. Touch the body part for which you wish to view information.

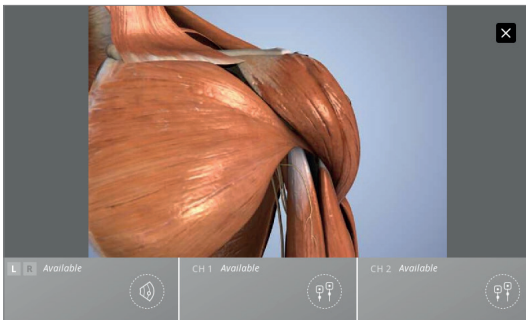
Choose either anterior (on left of screen) or posterior (on right of screen).

3. The available images for the selected body part are displayed.

Touch the image you want to see in full screen mode.



4. Full screen image

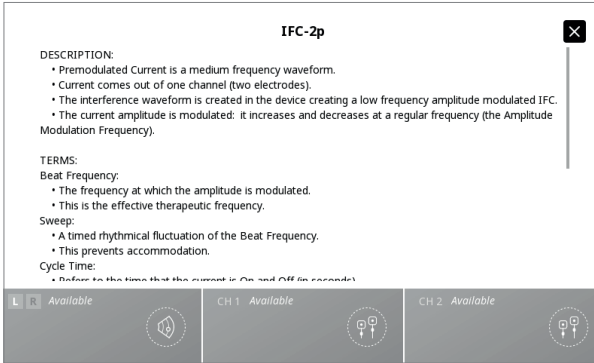


Close full screen mode

MODALITY/WAVEFORM DESCRIPTIONS

Complete the following steps to view the ultrasound or waveform descriptions:

1. Press the Electrotherapy Waveform/Ultrasound/Combo Description icon on the Clinical Resources screen
2. Select the desired waveform (in case of Electrotherapy Waveform description)
3. The modality or waveform description is displayed



TROUBLESHOOTING

1. All system messages, warning messages and fault messages that are generated by the device are self-explanatory excepting system error.
2. If System error occurs, note error code and contact Enovis selling dealer or Enovis Service Department at ChattProduct.Support@djoglobal.com or +1 (800) 494-3395

REPLACEMENT ACCESSORIES

The following provides users of the InTelect® Legend 2 the necessary information to order replacement accessories used with the system. This list of replacement accessories is designed for use with the InTelect® Legend 2. When ordering, provide the respective part number, description, and quantity desired.

ELECTRODES

Model Number	Description
42209	Durastick Premium 5 cm (2") Square (40/Case = 10 packs of 4)
42210	Durastick Premium 5 x 9 cm (2 x 3.5") Rectangle (40/Case = 10 packs of 4)
42205	Durastick Premium 3.2 cm (1.25") Round (40/Case = 10 packs of 4) (not recommended for sEMG use)
42206	Durastick Premium 5 cm (2") Round (40/Case = 10 packs of 4)
42207	Durastick Premium 4 x 6 cm (1.5 x 2.5") Oval (40/Case = 10 packs of 4)
42208	Durastick Premium 8 x 13 cm (3 x 5") (2 pack)
42211	Durastick Premium 5 cm (2") blue gel Oval (40/Case = 10 packs of 4)
42212	Durastick Premium 4 x 9 cm (1.5 x 3.5") blue gel Rectangle (40/Case = 10 packs of 4)
42198	Durastick Plus 5 cm (2") cloth Square (40/Case = 10 packs of 4)
42193	Durastick Plus 5 cm (2") foam Square (40/Case = 10 packs of 4)
42199	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3.5") cloth Rectangle (40/Case = 10 packs of 4)
42194	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3.5") foam Rectangle (40/Case = 10 packs of 4)
42200	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4") cloth - double wire (2 pack) Rectangle
42218	Durastick Plus 1.5 x 15 cm (0.5 x 6") cloth (6 pack) Rectangle
42219	Durastick Plus 3.2 cm (1.25") cloth Round (40/Case = 10 packs of 4) (not recommended for sEMG use)
42197	Durastick Plus 5 cm (2") cloth Round (40/Case = 10 packs of 4)
42192	Durastick Plus 5 cm (2") foam Round (40/Case = 10 packs of 4)
42195	Durastick Plus 4 x 6 cm (1.5 x 2.5") foam Oval (40/Case = 10 packs of 4)
42196	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4") foam Oval (40/Case = 10 packs of 4)
42201	Durastick Plus 5 cm (2") cloth - clip Square (40/Case = 10 packs of 4)
42202	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4") cloth - clip Rectangle (40/Case = 10 packs of 4)
42204	Durastick Plus 5 cm (2") cloth Square (40/Case = 10 packs of 4)
42203	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4") cloth - double snap (2 pack) Rectangle
42188	Durastick Plus 5 cm (2") (2 pack) Square
42189	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3.5") (2 pack) Rectangle
42190	Durastick Plus 5 cm (2") Square (40/Case = 10 packs of 4)
42191	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3.5") Rectangle (40/Case = 10 packs of 4)

ELECTROTHERAPY ACCESSORIES

Model Number	Description
12-10648	Nylatex strap
79967	6 x 8 cm (2.5 x 3") carbon electrodes (4x)

GENERAL ACCESSORIES

Model Number	Description
14679	Wall power cable 3m USA
14819	Wall power cable 3m Australia plug
15-1136	Mobile 2 Cart
79977	HIGHVOLT PROBE KIT- Includes Probe and Sponge Applicator Tips (15 and 8 mm)
114.121	Finger guard
70010	STIM CH 1/2 LEADWIRE KIT STD
70011	STIM CH 3/4 LEADWIRE KIT STD
70012	STIM CH 1/2 LEADWIRE KIT XL
70013	STIM CH 3/4 LEADWIRE KIT XL

BATTERY

Model Number	Description
14-1086	Battery type ABI-L 18650-5SIP

ULTRASOUND APPLICATORS AND GEL

Model Number	Description
15-0160	G16 Ultrasound Applicator 1 cm ²
15-0161	G16 Ultrasound Applicator 2 cm ²
15-0162	G16 Ultrasound Applicator 5 cm ²
15-0163	G16 Ultrasound Applicator 10 cm ²
4248	Conductor™ Transmission Gel - 9 oz Bottle

CLEANING THE INTELLECT® LEGEND 2

With the system disconnected from the power source, clean the system with a clean, lint-free cloth moistened with water and mild antibacterial soap. If a more sterile cleaning is needed, use a cloth moistened with an antimicrobial cleaner. Cleaning should be performed daily.

Do not submerge the system in liquids. Should the unit accidentally become submerged, contact the dealer or DJO Service Department immediately.

Cleaning the LCD Screen

Clean the LCD with a clean, dry cloth, in the same way as cleaning the computer monitor screen. Do not use abrasive materials or chemicals or liquids.

Cleaning instruction for the Ultrasound applicator

The sound head may be cleaned with alcohol between each therapy session. The Aluminium surface may be disinfected with alcohol, but avoid the plastic area.

CALIBRATION REQUIREMENTS

The unit was calibrated during the manufacturing process and doesn't need calibration during the product life.

INSTRUCTION FOR SOFTWARE UPGRADE

1. Go to the Chattanooga website www.chattanoogaarehab.com
2. Go to Intellect® Legend 2 product page
3. Complete the registration form to be informed about new product software version availability and IFU updates (if not already done before)
4. Go to the downloads tab
5. Download firmware upgrade zip file and extract the file
6. Erase the USB drive supplied with the Intellect® Legend 2
7. Copy the extracted files on to the USB drive
8. Switch OFF the device
9. Remove optional Battery and insert USB key drive into the USB port inside of the battery compartment on the bottom of the device
10. Switch ON the device
11. Device will automatically detect firmware update availability and commence upgrade, the upgrade will take some minutes and the power must not be switched off during the upgrade

12. Once firmware update is finished, Home screen will be displayed and the USB drive can be removed. Device is ready for use.
13. Check software version in settings

DEVICE DISPOSAL



Council Directive 2012/19/EU concerning Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) requires not to dispose of WEEE as municipal waste. Contact your local distributor for information regarding disposal of the unit and accessories.

WARRANTY REPAIR/OUT OF WARRANTY REPAIR

Service

When the Intelect® Legend 2 or any accessories require service, contact your selling dealer or your DJO Service Department contact.

Service to these units will be performed only by a service technician certified by the Company.

Expected Life

- Device expected life is five years
- Accessories expected life is one year
- Gel electrodes and ultrasound gel are shelf life accessories and their shelf life is less than device expected service life. Shelf life is indicated in electrodes packaging and gel bottle.

WARRANTY

DJO LLC ("Company") warrants that the Intelect® Legend 2 and Vacuum Module ("Products") are free of defects in material and workmanship. This warranty shall remain in effect for two years (24 months) from the date of original consumer purchase.

During the two-year warranty period from the date of delivery of the product to the end customer, defects will be remedied at no charge to the customer upon the customer furnishing adequate proof that the defect is due to defects in material or workmanship.

Attention

Modifications to the device are not permitted. Any unauthorized opening, repair or modification of the device by unauthorized personnel will relieve the manufacturer of its liability and responsibility for safe system operation. This will automatically void the warranty even before the end of the warranty period.

The warranty period for accessories is 90 days. Accessories consist of Lead Wires and Electrodes.

The warranty period for the Therapy System Cart and Ultrasound Applicators is one year (12 months).

This Warranty Does Not Cover:

- Replacement parts or labor furnished by anyone other than the Company, the selling dealer or a Company service technician
- Defects or damage caused by labor furnished by someone other than Company, the selling dealer or a Company service technician
- Any malfunction or failure in the Product caused by product misuse, including, but not limited to, the failure to provide reasonable and required maintenance or any use that is inconsistent with the Product User's Manual

COMPANY SHALL NOT BE LIABLE IN ANY EVENT FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights which vary from location to location. The Company does not authorize any person or representative to create for it any other obligation or liability in connection with the sale of the Product.

Any representative or agreement not contained in the warranty shall be void and of no effect.

THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.


ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
<p>The Intellect® Legend 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Intellect® Legend 2 should assure that it is used in such an environment.</p>		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Intellect® Legend 2 uses RF energy only for its internal function. Additionally the Intellect® Legend 2 contains a Bluetooth® radio module. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The Intellect® Legend 2 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES (CONTINUED)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
<p>The Intellect® Legend 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Intellect® Legend 2 should assure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	<ul style="list-style-type: none"> · Maintain humidity in the use environment to at least 50% relative humidity. · Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, DJO recommends implementing additional controls to maintain relative humidity to at least 50%. · Communicate these ESD-precautionary procedures to healthcare staff, contractors, visitors and patients.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to ground	± 1 kV differential mode ± 2 kV line(s) to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase at 0°	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Intellect® Legend 2 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Intellect® Legend 2 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	CW; 8 A/M 2.1 KHZ; 65 A/M 50 KHZ; 75 A/M	CW; 8 A/M 2.1 KHZ; 65 A/M 50 KHZ; 75 A/M	Test frequency 30 kHz Test frequency 134.2 kHz Test frequency 13.56 MHz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES (CONTINUED)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
<p>The Intellect® Legend 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Intellect® Legend 2 should assure that it is used in such an electromagnetic environment.</p>			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3 Vrms	<p>The device is intended for use in a typical professional healthcare facility environment.</p> <p>Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Intellect® Legend 2, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p>
	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a	6 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	
	9-28V/m in wireless bands	9-28V/m	
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.</p>			

CE
2797



DJO LLC
5919 Sea Otter Pl
Ste 200, Carlsbad,
California, 92010-6750



DJO Global
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.

djoglobal.com

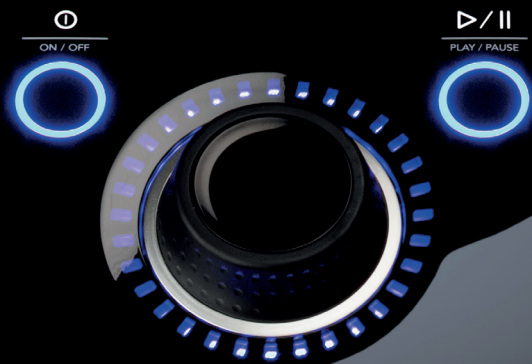
© 2023 DJO - 14-1602-EN - Rev B 5/23/2023

Individual results may vary. Neither DJO Global, Inc. nor any of its subsidiaries dispense medical advice. The contents of this brochure do not constitute medical, legal, or any other type of professional advice. Rather, please consult your healthcare professional for information on the courses of treatment, if any, which may be appropriate for you.

Intelect[®] Legend 2

COMBO DE 2 CANALES (12-5010), COMBO DE 4 CANALES (12-5011)

Manual del usuario



PREFACIO	3	PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA ELECTROTERAPIA Y COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS	22
FINALIDAD PREVISTA	3	PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA ULTRASONIDOS	23
USUARIO PREVISTO	3		
ENTORNO PREVISTO PARA EL USO	3	INTERFAZ DE USUARIO DEL DISPOSITIVO	24
POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA	3	DESCRIPCIÓN DE LA PANTALLA	24
		 CONFIGURACIÓN	26
INDICACIONES PARA LA ELECTROTERAPIA	4	PANTALLA HOME (INICIO)	27
INDICACIONES	4	PANTALLA DE REVISIÓN DEL TRATAMIENTO	28
CONTRAINDICACIONES	4	PANTALLA DE DIRECTRICES	29
PRECAUCIONES ADICIONALES	4	USO DE LA ELECTROTERAPIA	30
EFFECTOS ADVERSOS	5	USO DEL ULTRASONIDO	32
		USO COMBINADO	33
INDICACIONES PARA LOS ULTRASONIDOS	5	SPS (CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS SUGERIDA)	35
INDICACIONES	5	DATOS DEL TRATAMIENTO	36
CONTRAINDICACIONES	5	PROTOCOLOS PERSONALIZADOS	38
PRECAUCIONES ADICIONALES	5	ACCESOS DIRECTOS	39
		RECURSOS CLÍNICOS	40
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES	6	DESCRIPCIONES DE LA MODALIDAD/ FORMA DE ONDA	41
SÍMBOLOS DE SOFTWARE DEL SISTEMA	9	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	41
DESCRIPCIÓN DE LAS INSCRIPCIONES DEL DISPOSITIVO	10	ACCESORIOS DE REPUESTO	42
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	11	LIMPIEZA DEL INTELECT® LEGEND 2	44
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	11	INSTRUCCIONES PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE	44
SI LA UNIDAD SE SUMINISTRA CON BATERÍA OPCIONAL	13		
ENCENDER EL DISPOSITIVO	14	GARANTÍA	45
SINCRONIZACIÓN DE DATOS	15		
SISTEMA	16	TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	46
ESPECIFICACIONES Y DIMENSIONES DEL SISTEMA	16		
FORMAS DE ONDA	18		

PREFACIO

Este manual es para los usuarios del Intellect Legend 2, COMBO DE 2 CANALES (12-5010) y del Intellect Legend 2, COMBO DE 4 CANALES (12-5011). Contiene información general sobre el funcionamiento, las prácticas preventivas y el mantenimiento.

Con el fin de maximizar el uso, la eficacia y la vida útil del sistema, antes de utilizarlo lea detenidamente este manual y familiarícese con los controles y los accesorios.

Antes de administrar cualquier tratamiento a un paciente, los usuarios de este equipo deben leer, comprender y seguir la información contenida en este manual para cada tipo de tratamiento disponible, así como las indicaciones, las contraindicaciones, las precauciones, las advertencias y los peligros.

FINALIDAD PREVISTA

Los dispositivos Intellect® Legend 2 comprenden una gama de terapias multimodales (TENS; NMES, Ultrasonido) destinadas a ser utilizadas por los profesionales de la salud que utilizan TENS, NMES y ultrasonidos terapéuticos para el tratamiento de diversos trastornos musculoesqueléticos y de déficit muscular esquelético.

La gama de productos Intellect® Legend 2 ofrece los siguientes modelos:

El dispositivo Intellect® Legend 2, Combo de 2 canales, proporciona 2 canales de electroterapia (TENS y NMES) y ultrasonidos terapéuticos de forma simultánea o independiente.

El dispositivo Intellect® Legend 2, Combo de 4 canales, proporciona 4 canales de electroterapia (TENS y NMES) y ultrasonidos terapéuticos de forma simultánea o independiente.

USUARIO PREVISTO

El usuario previsto de este dispositivo es un profesional de la salud autorizado. El usuario debe poder hacer lo siguiente:

- Leer y comprender el manual del operador, las advertencias, las precauciones y los peligros.
- Detectar las señales auditivas y visuales.
- Leer y comprender las indicaciones y contraindicaciones del dispositivo.

ENTORNO PREVISTO PARA EL USO

El dispositivo está pensado para utilizarse para la atención de la salud en el ámbito profesional.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Los dispositivos Intellect® Legend 2 son adecuados para pacientes adultos que requieran un tratamiento sintomático de las afecciones musculoesqueléticas mencionadas en "indicaciones" y para los que no aplica ninguna de las contraindicaciones.

INSTRUCCIONES PREVENTIVAS

Las instrucciones preventivas que aparecen en esta sección y en todo el manual se indican mediante símbolos específicos. Debe entender estos símbolos y sus definiciones antes de manipular este equipo. La definición de estos símbolos es la siguiente:



PRECAUCIÓN

El texto con el indicador "PRECAUCIÓN" explica posibles infracciones de seguridad que pueden causar posibles lesiones de leves a moderadas o daños al equipo.



ADVERTENCIA

El texto con el indicador "ADVERTENCIA" explica posibles infracciones de seguridad que pueden provocar lesiones graves y daños al equipo.



PELIGRO

El texto con el indicador "PELIGRO" explica posibles infracciones de seguridad que representan situaciones de peligro inminente y que pueden causar la muerte o lesiones graves.

NOTA: A lo largo de este manual, los indicadores "NOTA" proporcionan información útil sobre el aspecto concreto de la función que se está describiendo.

INDICACIONES PARA LA ELECTROTERAPIA

INDICACIONES

Para VMS (Modo pulsado, modo ráfaga o modo FR), ruso, monofásico de alto voltaje (NMES) e interferencial y premodulada (IFS):

- La relajación de espasmos musculares
- La prevención o el retraso de atrofiás por desuso
- El incremento localizado de la circulación sanguínea
- La reeducación muscular
- Mantenimiento o aumento de la amplitud de movimiento
- La estimulación posoperatoria inmediata de los músculos de la pantorrilla para evitar una trombosis venosa

Además, para Microcorriente, Interferencial, Premodulada (IFS), VMS (Modo pulsado, Modo ráfaga o Modo FR), Bifásica asimétrica (TENS) y HANS:

- El alivio sintomático o tratamiento del dolor crónico resistente a tratamientos
- El tratamiento del dolor agudo postraumático
- El tratamiento del dolor agudo posoperatorio

Para el modo continuo de CC (corriente continua):

- La relajación de espasmos musculares

CONTRAINDICACIONES

El sistema de terapia clínica Intelect® Legend 2 NO se debe utilizar en los casos siguientes:

- No usar para el alivio sintomático del dolor, excepto si se ha establecido la etiología o si se ha diagnosticado un síndrome de dolor.
- No usar si existen lesiones cancerosas en la zona de tratamiento.
- No aplicar estimulación sobre zonas hinchadas, infectadas o inflamadas, ni sobre erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.)
- No usar cuando se tenga la sospecha o se sepa que el paciente tiene una enfermedad infecciosa y/o una enfermedad en la que sea aconsejable, con un propósito médico general, suprimir la calentura o la fiebre.
- No colocar los electrodos en la región del seno carotídeo (cuello anterior) ni transcerebralmente (a través de la cabeza).
- No usar en mujeres embarazadas, no se ha establecido la seguridad del uso terapéutico de la estimulación eléctrica durante el embarazo.
- No usar estimuladores musculares eléctricos ni formas de onda TENS en pacientes con marcapasos de demanda cardíaca.
- No se deben usar formas de onda TENS en pacientes con marcapasos de demanda cardíaca.

- No utilizar el dispositivo en pacientes que tengan o hayan tenido marcapasos de demanda cardíaca neuroestimuladores implantables, DAI ni otros dispositivos electrónicos.
- No utilizar el dispositivo en pacientes con dispositivos médicos electromecánicos colocados sobre el cuerpo, como bomba de insulina.
- No utilizar este sistema en un entorno de RM o TC. El dispositivo, sus componentes y sus accesorios no pueden estar presentes en un entorno de RM o TC.

PRECAUCIONES ADICIONALES

- Usar con precaución en pacientes con problemas cardíacos, diagnosticados o posibles.
- Usar con precaución en pacientes con epilepsia, diagnosticada o posible.
- Usar con precaución en presencia de lo siguiente:
 - » Cuando haya tendencia a hemorragias después de un traumatismo agudo o una fractura.
 - » Después de procedimientos quirúrgicos recientes, si la contracción muscular puede interferir con el proceso de curación.
 - » Sobre úteros de mujeres con menstruación o embarazadas.
 - » Sobre zonas de la piel que no posean una sensibilidad normal.
- Algunos pacientes pueden experimentar irritación o hipersensibilidad de la piel debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico. Generalmente, la irritación puede reducirse usando un medio conductor alternativo o colocando los electrodos en sitios alternativos.
- La colocación de los electrodos y la configuración de la estimulación debe realizarse según las pautas del profesional a cargo.
- Los estimuladores musculares eléctricos solo se deben utilizar con los hilos conductores y electrodos recomendados por el fabricante.
- Con las formas de onda TENS, se pueden producir casos aislados de irritaciones cutáneas en la zona de colocación de los electrodos después de aplicaciones a largo plazo.
- El tratamiento eficaz del dolor mediante las formas de onda TENS depende, en gran medida, de la selección de pacientes por parte de una persona capacitada en el tratamiento del dolor.

INDICACIONES PARA LA ELECTROTERAPIA (CONTINUACIÓN)

EFFECTOS ADVERSOS

- Se ha informado irritación de la piel y quemaduras debajo de los electrodos por el uso de estimuladores musculares eléctricos.
- Los posibles efectos adversos con TENS son irritación de la piel y quemaduras debidas a los electrodos.

INDICACIONES PARA LOS ULTRASONIDOS

INDICACIONES

Aplicación de calor terapéutico profundo para el tratamiento de afecciones médicas crónicas y subcrónicas seleccionadas, tales como:

- El alivio del dolor, los espasmos musculares y las contracturas articulares
- El alivio del dolor, los espasmos musculares y las contracturas articulares que puedan relacionarse con:
 - » Capsulitis adhesiva
 - » Bursitis con calcificación leve
 - » Miositis
 - » Lesiones del tejido blando
 - » Acortamiento de tendones debido a lesiones antiguas y a tejido cicatricial
- Alivio del dolor crónico y subcrónico y contracturas articulares provocadas por:
 - » Rigidez de la cápsula articular
 - » Fibrosis de la cápsula articular

CONTRAINDICACIONES

- No usar para el alivio sintomático del dolor, excepto si se ha establecido la etiología o si se ha diagnosticado un síndrome de dolor.
- No usar si existen lesiones cancerosas en la zona de tratamiento.
- No usar cuando se tenga la sospecha o se sepa que el paciente tiene una enfermedad infecciosa y/o una enfermedad en la que sea aconsejable, con un propósito médico general, suprimir la calentura o la fiebre.
- Este dispositivo no debe usarse sobre los centros de crecimiento óseo o en sus proximidades, hasta que dicho crecimiento haya concluido.
- Este dispositivo no debe usarse sobre la región torácica si el paciente utiliza un marcapasos cardíaco.

- Este dispositivo no debe usarse sobre una fractura en proceso de curación.
- Este dispositivo no debe usarse sobre los ojos ni directamente en ellos.
- Este dispositivo no debe usarse sobre un útero gestante.
- Se puede producir necrosis tisular si el dispositivo se utiliza en tejidos isquémicos de personas con enfermedad vascular, donde el suministro sanguíneo no puede seguir el ritmo de la demanda metabólica.
- No utilizar el dispositivo en pacientes que tengan o hayan tenido marcapasos de demanda cardíaca neuroestimuladores implantables, DAI ni otros dispositivos electrónicos.
- No utilizar el dispositivo en pacientes con dispositivos médicos electromecánicos colocados sobre el cuerpo, como bomba de insulina.
- No utilizar este sistema en un entorno de RM o TC. El dispositivo, sus componentes y sus accesorios no pueden estar presentes en un entorno de RM o TC.

PRECAUCIONES ADICIONALES

Se deben tomar precauciones adicionales al utilizar ultrasonidos en pacientes con las siguientes afecciones:

- Sobre una zona de la médula espinal después de una laminectomía, es decir, cuando se han extraído los principales tejidos que cubren la zona.
- Sobre zonas de anestesia.
- En pacientes con diátesis hemorrágica

PRECAUCIÓN

- Lea, comprenda y siga las instrucciones preventivas y de funcionamiento. Conozca las limitaciones y los peligros asociados con el uso de la estimulación eléctrica o de un dispositivo de ultrasonidos. Siga las instrucciones de todas las pegatinas preventivas y de funcionamiento colocadas en la unidad.
- Todas las modalidades deben revisarse de manera rutinaria antes de cada uso para determinar que todos los controles funcionan normalmente; en especial, que el control de la intensidad ajusta de forma adecuada y estable la intensidad de emisión de ultrasonidos. Además, determine que el control de tiempo de tratamiento realmente cancela la emisión de ultrasonidos cuando el temporizador llega a cero.
- NO utilice objetos punzantes, como la punta de un lápiz o de un bolígrafo, para accionar los botones del panel de control.
- Esta unidad debe funcionar entre 10 °C a 40 °C, y entre 30 % a 75 % de humedad relativa. La unidad se debe transportar y almacenar entre -20 °C a 60 °C y entre 10 °C a 90 °C de humedad relativa.
- Maneje con cuidado el aplicador de ultrasonido. Una manipulación inadecuada puede perjudicar sus características.
- Antes de cada uso, inspeccione el aplicador de ultrasonidos en busca de grietas que puedan permitir la entrada de algún líquido conductor.
- Revise los cables del aplicador y los conectores correspondientes antes de cada uso.
- El dispositivo está diseñado conforme a las normas de seguridad electromagnética. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos próximos a él. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Se puede determinar si se producen interferencias perjudiciales en otros dispositivos encendiendo y apagando este equipo. Trate de corregir la interferencia usando uno o más de los siguientes métodos:
 - » Vuelva a orientar o a reubicar el dispositivo receptor.
 - » Ubique el equipo de modo que exista más separación.
 - » Conecte los dispositivos a un tomacorriente en un circuito distinto al que estén conectados otros dispositivos.
 - » Consulte con su distribuidor de DJO autorizado para obtener ayuda.
- No haga funcionar esta unidad si está conectada a cualquier unidad que no sea un dispositivo de DJO, o los accesorios descritos específicamente, en los manuales del usuario o de servicio.
- NO desmonte, modifique, ni remodele la unidad ni los accesorios. Esto podría causar daños en la unidad, averías, descargas eléctricas, incendios o lesiones personales.
- El uso y mantenimiento del dispositivo, sus módulos y sus accesorios de un modo que no sea acorde con las instrucciones descritas en este manual, anulará la garantía.
- NO permita que entren en la unidad materiales extraños, líquidos o productos de limpieza, (incluyendo, aunque sin limitarse a ello, productos inflamables, agua y objetos metálicos) a fin de evitar daños en la unidad, averías, descargas eléctricas, incendios o lesiones personales.
- Si tiene dificultades para manejar la unidad después de revisar detenidamente este manual del usuario, póngase en contacto con el distribuidor de DJO para obtener asistencia.
- NO retire la tapa. Hacerlo podría causar daños en la unidad, averías, descargas eléctricas, incendios o lesiones personales. No hay piezas reparables por el usuario dentro de la unidad. Si se produce una avería, interrumpa inmediatamente el uso y consulte al distribuidor para acordar la reparación.
- El uso de piezas o materiales que no sean de DJO puede degradar la seguridad mínima.
- El dispositivo no está diseñado para impedir la entrada de agua o líquidos. La entrada de agua o líquidos puede provocar una avería de los componentes internos del sistema y, por lo tanto, crear un riesgo de lesión para el paciente.
- NO haga funcionar el dispositivo en las cercanías o en el entorno de ningún sistema de diatermia de onda corta con radiofrecuencia y de microondas.
- NO haga funcionar el dispositivo en las cercanías o en el entorno de un sistema de diatermia por ultrasonido. El módulo de ultrasonidos (diatermia) del dispositivo no requiere distancia de separación.
- NO use electrodos con una superficie activa menor a 7,92 cm², ya que existe un riesgo de sufrir una lesión por quemadura. Siempre tenga mucho cuidado con las densidades de corriente superiores a 2 mA/cm².
- La clasificación eléctrica del ultrasonido es de tipo B. Su salida no está aislada del voltaje secundario de la unidad. Asegúrese de que tanto el cable de alimentación como el aplicador están correctamente conectados a la unidad.



ADVERTENCIA

- La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o profesional autorizado, o por orden de estos. Este dispositivo debe utilizarse exclusivamente bajo la supervisión constante de un médico o un profesional autorizado.
- Asegúrese de leer todas las instrucciones de funcionamiento antes de tratar a un paciente.
- Asegúrese de que la unidad dispone de conexión a tierra, conectándola únicamente a una toma de corriente con conexión a tierra que cumpla las normativas eléctricas nacionales y locales que correspondan.
- Se debe tener cuidado al hacer funcionar este equipo cerca de otros equipos. Se pueden producir interferencias electromagnéticas o de otro tipo en este o en los otros dispositivos. Trate de reducir al mínimo esta interferencia no utilizando esta unidad conjuntamente con otros equipos.
- No se ha establecido la seguridad de utilizar formas de onda TENS durante el embarazo o el parto.
- TENS no es eficaz para el dolor de origen central (incluyendo el dolor de cabeza).
- Las formas de onda TENS no tienen poder curativo.
- Es posible que los equipos de monitorización electrónica (tales como monitores de ECG y alarmas de ECG) no funcionen correctamente durante el uso de la estimulación eléctrica.
- TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor que de otro modo serviría como mecanismo de protección.
- No deje caer el aplicador ni la unidad sobre superficies duras, ni los sumerja en agua. Estas acciones pueden dañar el aplicador y la unidad. Los daños ocasionados por estas circunstancias no están cubiertos por la garantía.
- Este dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- El uso de accesorios distintos a los especificados en este manual del usuario puede aumentar las emisiones eléctricas y reducir la inmunidad eléctrica del dispositivo.
- Las esponjas, electrodos, cables conductores y gel contaminados pueden provocar una infección.
- El uso de electrodos con hidrogel degradado puede provocar quemaduras en la piel.
- NO haga funcionar esta unidad en un entorno en el que se estén utilizando otros dispositivos que irradian energía electromagnética de forma intencionada sin que exista un blindaje adecuado de por medio.
- El uso de electrodos en varios pacientes puede causar una infección.
- Limpie los aplicadores después de cada uso; de lo contrario, puede producirse contaminación cruzada e infección.
- No realice tratamientos a través de la ropa.
- Detenga inmediatamente el tratamiento si el paciente experimenta molestias o dolor.
- Los estimuladores musculares eléctricos solo se deben utilizar con los hilos conductores y electrodos recomendados por el fabricante.
- El uso de controles, ajustes o procedimientos distintos a los especificados en este documento puede provocar una exposición peligrosa a energía de ultrasonidos.
- Antes de administrar algún tratamiento a un paciente usted debe familiarizarse con los procedimientos de operación para cada tipo de tratamiento disponible, así como con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otros recursos para obtener información adicional acerca de la aplicación de cada modo de tratamiento.
- Desconecte el sistema de la alimentación de corriente antes de realizar tareas de mantenimiento, instalación, extracción o sustitución para evitar descargas eléctricas y posibles daños al sistema.
- Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento. Si los electrodos hacen contacto entre sí, pueden provocar una estimulación inadecuada o quemaduras en la piel.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- La estimulación no debe aplicarse sobre la parte anterior del cuello o la boca, le podrían producir espasmos graves de los músculos de la laringe y la faringe con contracciones que pueden ser lo suficientemente fuertes como para cerrar las vías respiratorias o dificultar la respiración.
- No debe aplicarse estimulación transtorácicamente, puesto que la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar una arritmia cardíaca.
- No debe aplicarse estimulación sobre zonas hinchadas, infectadas o inflamadas, ni sobre erupciones cutáneas, como por ejemplo flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.
- No debe aplicarse estimulación sobre lesiones cancerosas o en la proximidad de ellas.
- La densidad de la corriente de salida de la electroterapia es proporcional al tamaño del electrodo. La aplicación incorrecta puede provocarle lesiones al paciente. En caso de duda en cuanto al tamaño correcto del electrodo, consulte con un profesional autorizado antes de llevar a cabo la sesión de terapia.
- Los módulos opcionales del dispositivo y los accesorios asociados están diseñados para su uso exclusivo con este dispositivo.
- Retire el Ultrasonido tirando solo del conector del cable NO lo retire tirando del cable.
- La densidad de la corriente de salida es proporcional al tamaño del electrodo. Una aplicación incorrecta puede provocar lesiones en el paciente. En caso de duda en cuanto al tamaño correcto del electrodo, consulte con un profesional autorizado antes de llevar a cabo la sesión de terapia.
- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en materia de EMC. Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden verse afectados por otros dispositivos electromédicos. Si considera que se están produciendo interferencias, consulte la sección COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) para ayudarle a eliminar la interferencia.
- Los dispositivos de emisión de radiofrecuencia comunes (p. ej., IDRF) y sistemas de seguridad electromagnética (p. ej., detectores de metales) pueden interferir con el funcionamiento del dispositivo. El dispositivo se ha probado en presencia de estos tipos de dispositivos y, aunque no se han producido efectos adversos, el dispositivo no se debe hacer funcionar en las cercanías o en el entorno de otro dispositivo de emisión de radiofrecuencia.
- El aplicador de ultrasonido incluido en éste sistema puede exponerle a productos químicos incluido el plomo y el bisfenol A (BPA), que son reconocidos por el estado de California por causar cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Para más información consulte www.P65Warnings.ca.gov.
- Los cables de electro estimulación incluidos en éste sistema pueden exponerle a productos químicos incluido el plomo, que es reconocido por el estado de California por causar cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Para más información consulte www.P65Warnings.ca.gov.




































PELIGRO

- El estímulo suministrado por las formas de onda TENS de este dispositivo, en determinadas configuraciones, entrega una carga de 25 microcoulombios (μC) o mayor por pulso y puede ser suficiente para causar electrocución. Una corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir por el tórax, ya que puede causar una arritmia cardíaca.
- Los pacientes a quienes se les haya implantado un dispositivo de neuroestimulación no se deben tratar con, ni estar en las proximidades de una diatermia de onda corta, diatermia de ultrasonido terapéutico en ninguna parte de su cuerpo. La energía de la diatermia (onda corta, microondas y ultrasonidos) puede transferirse a través del sistema de neuroestimulación implantado, puede causar daños en los tejidos y puede provocar lesiones graves o la muerte. Las lesiones, los daños o la muerte pueden producirse durante la terapia de diatermia, aunque el sistema de neuroestimulación implantado esté apagado.
- Manipule, limpie y deseche los componentes y accesorios que hayan estado en contacto con fluidos corporales de acuerdo con las normas, reglamentos y procedimientos nacionales, locales y del centro.
- Es necesario dejar que las soluciones inflamables y los disolventes de adhesivos usados para limpiar y desinfectar se evaporen antes de utilizar la unidad.
- NO conecte la unidad a una alimentación eléctrica, sin antes verificar, que sea del voltaje correcto. Un voltaje incorrecto puede causar daños en la unidad, averías, descargas eléctricas, incendios o lesiones personales. La unidad se diseñó para funcionar exclusivamente con el voltaje especificado en la placa que indica el número de serie y el voltaje nominal. Póngase en contacto con el distribuidor de DJO si la unidad no está correctamente clasificada.
- El dispositivo no está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno. Existe riesgo de explosión si el dispositivo se utiliza en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Cargue el módulo de batería siguiendo las instrucciones de este manual. Nunca intente cargar el módulo de batería en ningún otro mecanismo de carga.
- No invierta la polaridad del módulo de la batería. Si lo hace, puede aumentar la temperatura de la celda individual y provocar la ruptura o fuga de la celda.
- Nunca tire el módulo de batería al fuego. No provoque un cortocircuito en la batería. La batería puede explotar, incendiarse, tener fugas o calentarse, causando lesiones personales graves.
- Deseche las baterías de acuerdo con las normas y reglamentos nacionales, estatales y locales.

TERMINOLOGÍA GENERAL

A continuación, se indican las definiciones de la terminología utilizada en este manual. Estudie estos términos para familiarizarse con ellos a fin de facilitar la operación del sistema y la funcionalidad de control del Intellect® Legend 2.

SÍMBOLOS DE SOFTWARE DEL SISTEMA

	Inicio		Volver a ejecutar
	Volver a la pantalla anterior		Salir
	Configuración		Exportar
	Indica que hay una memoria USB insertada		Importar
	Indica el nivel de la batería		Eliminar
	Indica que se puede ver más contenido si se desliza verticalmente		Eliminar todo
	Indica que se puede ver más contenido si se desliza horizontalmente		Detener tratamiento
	Indica que se puede ver más contenido desplazándose		Estimulación
	Cerrar la ventana/salir de pantalla completa		Ultrasonido
	Confirmar		Combo (Combinado)
	Guardar datos		Acceso directo
	Editar		SPS (Configuración de parámetros sugerida)
	Directrices/Asignar a		Protocolos personalizados
	Información del dolor		Datos del tratamiento
	Configuración		Recursos clínicos
	En curso		
	En pausa		
	Finalizado		

DESCRIPCIÓN DE LAS INSCRIPCIONES DEL DISPOSITIVO

Las inscripciones de la unidad representan una garantía de cumplimiento de los últimos estándares aplicables en cuanto a seguridad de equipos médicos y compatibilidad electromagnética aplicables a los equipos médicos y cumplen con las normas ISO 7010 e ISO 15223-1. Una o más de las siguientes inscripciones pueden aparecer en el dispositivo:

Consulte Instrucción de uso		Condiciones de almacenamiento	
Siga las Instrucciones de uso		Rango de temperatura	
Advertencia, precaución o peligro		Rango de humedad relativa	
Equipo eléctrico Tipo BF		Rango de presión atmosférica	
Equipo eléctrico Tipo B		Organismo encargado de las pruebas	
Ultrasonido		Marca de conformidad CE con número de organismo notificado	
Recargable		Corriente alterna	
Estimulación		IP20	IP20
Combo (Combinado)		Equipos de radiofrecuencia	
Activar		Cumplimiento de la directiva RAEE	
Pausa		Vida útil	
ENCENDIDO/APAGADO		Número de lote	LOT
Fabricante		Modulación de amplitud de US	
Fecha de fabricación		MD	MD
Número de catálogo	REF	Identificación única de dispositivos	UDI
Número de serie	SN	La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o profesional autorizado, o por orden de estos. Nota: Este equipo se debe utilizar solamente por un médico autorizado.	Rx ONLY
Frágil, manipular con cuidado			
Este lado hacia arriba			
Mantener seco			

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Intelect® Legend 2 es un sistema combinado de electroterapia y ultrasonido de dos o 4 canales que se utiliza con o sin un carro opcional, lo que permite incluir un módulo de vacío. Este equipo se debe utilizar solamente bajo la prescripción y supervisión de un profesional de la salud autorizado.

12-5010	Dispositivo en combo de dos canales Intelect® Legend 2
12-5011	Dispositivo en combo de cuatro canales Intelect® Legend 2

CABEZAL



EL COMBO DE 2 CANALES INCLUYE:

12-5000	Combo de dos canales Intelect Legend 2
70010	Cables conductores del STIM Canales 1 y 2
12-10648	Cinta de nylatex
14679	Cable de alimentación
42198	Dura-Stick+ electrodos cuadrados de 5 cm, CANT 4
79967	Electrodos de carbón
15-0162	5 cm2 Aplicador de ultrasonido
15-1140	Unidad USB

EL COMBO DE 4 CANALES INCLUYE:

12-5001	Combo de cuatro canales Intelect Legend 2
70010	Cables conductores del STIM Canales 1 y 2
70011	Cables conductores del STIM Canales 3 y 4
12-10648	Cinta de nylatex
14679	Cable de alimentación
42198	Dura-Stick+ electrodos cuadrados de 5 cm, CANT 4
79967	Electrodos de carbón
15-0162	5 cm2 Aplicador de ultrasonido
15-1140	Unidad USB

CARRO (OPCIONAL)



APLICADORES DE ULTRASONIDO

1. Cabecal del aplicador

El componente del aplicador que entra en contacto con el paciente durante la terapia de ultrasonidos o combinada.

2. Aplicador

El conjunto que se conecta al sistema y que incorpora el cabezal del aplicador.

3. Luz LED

El componente del aplicador que indica si el aplicador está acoplado o desacoplado sobre la zona de tratamiento.



MÓDULO DE BATERÍA (opcional)

La batería (tipo ABI-L 18650-5S1P) es una batería recargable de iones de litio de 18,15 V y 3250 mA (58,98 Wh).

Temperatura de funcionamiento: 0 °C a 45 °C

Temperatura de almacenamiento (1 mes): -20 °C a 60 °C

Temperatura de almacenamiento (6 meses): -20 °C a 45 °C

Temperatura de almacenamiento (12 meses): -20 °C a 25 °C

INTERFAZ DEL OPERADOR

La interfaz del operador del Intellect® Legend 2 contiene todas las funciones y controles necesarios para que el operador pueda acceder a todos los servicios, modalidades y parámetros pertinentes para su modificación y para la configuración del sistema.

1. Pantalla táctil a color
2. Dial de ajuste
3. Botón Play/pause (Activar/pausar)
4. Botón "On/Off" ("Encendido/Apagado"). Mantenga presionado (2 segundos) el botón para apagar el dispositivo.
5. Interruptor ON/OFF (Encendido/Apagado) (solo activo cuando está conectado a la red eléctrica)
6. Soporte del aplicador de ultrasonido, lados izquierdo y derecho
7. Conector de alimentación de red
8. Tapa del compartimento de la batería
9. Puerto para unidad flash USB situado en el interior del colector de la batería
10. Fijación magnética al carro
11. Cubierta de vacío
12. Asa del dispositivo



INDICADORES LUMINOSOS DEL DISPOSITIVO

El Intelect® Legend 2 tiene varios indicadores luminosos:

INDICADORES DEL PANEL FRONTAL:

1. Colores:

- Azul claro alrededor de los canales izquierdo y derecho de terapia de ultrasonido
- Indicador azul oscuro alrededor del canal 1 de electroestimulación
- Indicador verde alrededor del canal 2 de electroestimulación
- Indicador anaranjado alrededor del canal 3 de electroestimulación
- Indicador rojo alrededor del canal 4 de electroestimulación

2. Comportamiento:

- Se mantiene fijo cuando se selecciona la modalidad y la salida no está activa
- Parpadea cuando la salida está activa
- Parpadea rápidamente cuando se interrumpe el tratamiento y se solicita la acción del usuario

BOTÓN ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) INDICADOR AZUL:

- ENCENDIDO constante a partir de la conexión del aparato a la red eléctrica
- Parpadea durante el ENCENDIDO/APAGADO

BOTÓN PLAY/PAUSE (ACTIVAR/PAUSAR) INDICADOR AZUL:

- Parpadea cuando el usuario puede iniciar/reanudar un tratamiento. De otra manera, fijo.

FIJACIÓN DEL CABEZAL AL CARRO

El carro opcional del sistema de terapia permite al usuario transportar fácilmente el sistema de un paciente a otro en la clínica, así como guardar todos los accesorios, suministros y aplicadores que se utilizan en las diversas modalidades del sistema. La fijación del cabezal al carro es magnética.

Saque el dispositivo Intelect® Legend 2 y el carro de la caja de envío. Realice una inspección visual en busca de daños. Informe inmediatamente al transportista sobre cualquier daño. Para ensamblar el cabezal del Legend 2 al carro, siga estos pasos:

1. Inserte la parte inferior delantera del dispositivo en el reborde del carro
2. Vuelva a liberar el dispositivo suavemente en el carro. Los imanes ayudarán a colocar el dispositivo correctamente en la parte superior del carro.

SI LA UNIDAD SE SUMINISTRA CON BATERÍA OPCIONAL

Después de desembalar el Intelect® Legend 2 para colocar la batería, realice los siguientes pasos

1. Desatornille la tapa del compartimiento de la batería de la base del dispositivo quitando los 2 tornillos, ver abajo
2. Retire la tapa del compartimento de la batería
3. Enchufe la batería en el conector de la batería en el dispositivo
4. Inserte la batería en su lugar
5. Vuelva a colocar los 2 tornillos para cerrar la tapa del compartimento de la batería

Nota: En caso de no utilizar el dispositivo con la batería instalada, es recomendable conectar el aparato a la red eléctrica y encenderlo con el interruptor principal ON/OFF de la parte trasera del aparato al menos una vez cada 4 meses para que la batería se recargue.



CONEXIÓN DE CABLES E INSERCIÓN DE ENCHUFES

Al insertar los enchufes, asegúrese de alinear la parte plana del enchufe con el lado plano de la ranura y empuje suavemente. Esto evitará que se doblen las clavijas del enchufe.

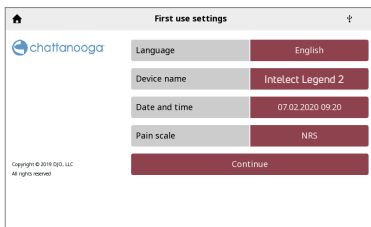
Inserte el cable en el conector correspondiente antes de iniciar la terapia.

ENCENDER EL DISPOSITIVO

Cuando encienda el dispositivo por primera vez, utilice siempre la red eléctrica, aunque haya una batería conectada. Inserte el cable de alimentación en la parte posterior de la unidad, inserte el enchufe en un tomacorriente, no coloque el Intellect® Legend 2 de manera que sea difícil desconectarlo de la red eléctrica.

Encienda el dispositivo con el interruptor ON/OFF en la parte trasera de la unidad

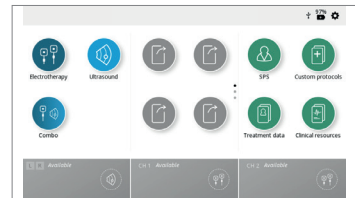
1. La pantalla de inicialización que aparece a continuación se mostrará durante unos segundos mientras se inicia el dispositivo.
2. A continuación, se mostrará la primera pantalla de configuración que permite al usuario establecer el idioma, el nombre del dispositivo, la hora, y elegir la escala de dolor del paciente, ya sea como NRS (Escala Numérica de Clasificación) o VAS (Escala Analógica Visual).



3. Presione el botón "Continue" ("Continuar") para ir a la pantalla de inicio

DISPOSITIVO CONECTADO A LA RED ELÉCTRICA

1. Enchufe el cable de alimentación en la parte posterior del dispositivo. Enchufe el otro extremo del cable en una toma de corriente eléctrica.
- NOTA: El cable de alimentación puede desconectarse de la parte posterior de la unidad en caso de emergencia.
2. Encienda el interruptor ON/OFF que está en la parte posterior del dispositivo.
 3. Presione el botón ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) en el panel frontal de la pantalla LCD.
 4. Seleccione la función deseada en la pantalla Home (Inicio).



DISPOSITIVO FUNCIONANDO CON BATERÍA

1. Presione el botón ON/OFF (Encendida/apagada) en el panel frontal de la pantalla LCD.
2. Seleccione la función deseada en la pantalla Home (Inicio).

DETENER EL TRATAMIENTO Y APAGAR EL DISPOSITIVO

Presione el botón Play/pause (Activar/pausar) para poner en pausa el tratamiento y, a continuación, presione Stop (Detener) en la pantalla táctil. Si el aparato está conectado a la red eléctrica, presione el botón on/off (encendida/apagada) del panel frontal y, a continuación, apague el interruptor de la parte posterior del aparato.

Si el dispositivo funciona con batería, siga el procedimiento anterior, pero para apagarlo solo presione el botón on/off (encendida/apagada) del panel

SINCRONIZACIÓN DE DATOS

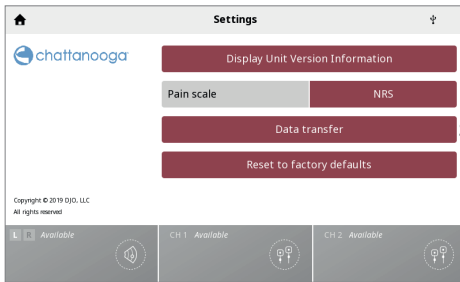
La aplicación Intellect® Connect de Chattanooga es un software opcional que se puede instalar en una computadora. Utiliza Bluetooth® de baja energía para conectarse al dispositivo y ofrecer las siguientes funciones:

1. Importar/exportar protocolos personalizados
2. Importar/exportar datos del tratamiento
3. Importar las sesiones del dispositivo en la computadora
4. Archivar el historial de sesiones de los Datos del tratamiento en un formato que pueda utilizarse para la elaboración de informes
5. Copia de seguridad/restauración de la configuración del dispositivo

Consulte el sitio web de Chattanooga para descargarla, se requiere una computadora con Microsoft Windows 10 o superior con capacidades de comunicación Bluetooth® de baja energía.

Nota: El dispositivo no puede utilizarse para administrar el tratamiento mientras se transfieren los datos.

Para preparar la comunicación con la aplicación presione el botón settings (ajustes), desplácese hacia abajo en la pantalla y presione el botón Data transfer (Transferencia de datos).



Ahora debería ver la pantalla que lee "Waiting for connection..." (Esperando conexión) mientras el dispositivo descubre la computadora con la que se va a emparejar.

Inicie la aplicación Chattanooga Intellect® Connect y siga las instrucciones en la pantalla de la computadora.

ESPECIFICACIONES Y DIMENSIONES DEL SISTEMA

	Ancho	Profundidad	Altura	Peso (sin batería)
Unidad del cabezal Intelect® Legend 2				
COMBO de 2 canales	34 cm	35,5 cm	15 cm	3,1 kg
COMBO de 4 canales	34 cm	35,5 cm	19 cm	3,7 kg
Configuraciones del carro				
Carro (Carga de trabajo segura 6,5 kg)	48 cm (MÁX)	52 cm (MÁX)	96 cm	10,1 kg
Dispositivo en carro	-	-	111 cm	-

ALIMENTACIÓN

Entrada 100 a 240 V CA, 1,0 a 0,42 A, 50/60 Hz
 Clase eléctrica CLASE I
 Modo de funcionamiento Continuo

Nota: El aislamiento de la red eléctrica se consigue mediante el interruptor bipolar situado en el panel trasero.

Clasificación eléctrica (grado de protección)

Ultrasonido .TIPO B
 Electroterapia .TIPO BF

ESPECIFICACIONES DE LA ELECTROESTIMULACIÓN

Las especificaciones de salida se describen para cada forma de onda en las páginas 18 a 21.

A menos que se especifique lo contrario, la precisión de los controles de electroterapia es: $\pm 20\%$.

Impedancia de carga: 500 a 1000 ohmios

CC = corriente constante, efecto de la impedancia de la carga sobre el voltaje

VC = voltaje continuo, efecto de la impedancia de la carga sobre la corriente

ESPECIFICACIONES DE ULTRASONIDOS

Frecuencia 1 MHz +/- 10 %; 3 MHz +/- 10 %

Ciclos de servicio 10 %, 20 %, 50 %, Continuo

Tasa de repetición de pulsos 100 Hz

Duración de los impulsos: 1 a 5 ms

Máx (ENCENDIDO): 5 ms

Mín (APAGADO): 5 ms

POTENCIA DE SALIDA

Aplicador de US Frecuencia	1 cm ²		2 cm ²		5 cm ²		10 cm ²	
	1 MHz	3 MHz	1 MHz	3 MHz	1 MHz	3 MHz	1 MHz	3 MHz
Área efectiva de radiación ERA INTL (cm ²)	1	0,9	1,5	1	2,5	2,7	6	6,8
Potencia máxima de salida en modo continuo	2 W	1,8 W	3 W	2 W	5 W	5,4 W	12 W	6,8 W
Potencia máxima de salida en modo pulsado	3 W	2,7 W ^(*)	4,5 W	3 W	7,5 W	8,1 W	18 W	13,6 W
Amplitud máxima en modo continuo	2 W/cm ²	2 W/cm ²	2 W/cm ²	2 W/cm ²	2 W/cm ²	2 W/cm ²	2 W/cm ²	1 W/cm ²
Amplitud máxima en modo pulsado	3 W/cm ²	3 W/cm ²	3 W/cm ²	3 W/cm ²	3 W/cm ²	3 W/cm ²	3 W/cm ²	2 W/cm ²

() Se puede medir un error de + 0,25 W con un aplicador de ultrasonido de 1 cm², modo pulsado 100 Hz a 10 % o 20 % del ciclo de servicio.*

A menos que se especifique lo contrario, la precisión de los controles del ultrasonido son de: $\pm 20\%$.

Relación pico a promedio:

1:1, al 50 % del ciclo de servicio

4:1, al 20 % del ciclo de servicio

9:1, al 10 % del ciclo de servicio

Relación de no uniformidad del haz

<5:1

Tipo de haz

Colimación

Tiempo de tratamiento

1 a 30 min

TEMPERATURA GENERAL DE FUNCIONAMIENTO Y DE ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA

Condiciones de funcionamiento

El dispositivo cumplirá sus requisitos bajo las siguientes condiciones:

Temperatura:	10 °C a 40 °C
Humedad relativa:	30 % a 75 %
Presión atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

Condiciones de almacenamiento y transporte

El dispositivo se mantendrá en un estado adecuado con las condiciones siguientes:

Temperatura:	-20 °C a 60 °C
Humedad relativa:	10 % a 90 %
Presión atmosférica:	50 kPa a 106 kPa

Tiempo necesario para que el Intelect® Legend 2 se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que el Intelect® Legend 2 esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C: 5 h

Tiempo necesario para que el Intelect® Legend 2 se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que el Intelect® Legend 2 esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C: 5 h

Clasificación IPXX de la unidad

Clasificación IP20

IP2* Protección contra los dedos u otros objetos de no más de 80 mm de largo y 12 mm de diámetro

*0 Sin protección especial contra líquidos

Clasificación IPXX del aplicador de US

Clasificación IPX7

IPX7 Protección contra inmersión en agua (hasta 1 m de profundidad)

ROJO

Características del transmisor/receptor de RF:

- Transmisión de la banda de frecuencia: 2400–2483,5 MHz
- Tipo de modulación: GFSK
- Velocidad de transmisión de datos: hasta 2 Mbps 500 kHz con desviación de 2 Mbps
- Potencia radiada aparente: +6 dBm

FORMAS DE ONDA

En las directrices de tratamiento de la interfaz de usuario del dispositivo se dan consejos sobre el tamaño y el tipo de electrodos que deben utilizarse.

CC: Corriente continua VC: Voltaje continuo



IFC (interferencial) tradicional (4 polos)

El tamaño y el tipo de electrodos que se deben utilizar se indican en características en las "directrices de tratamiento" de la interfaz gráfica del dispositivo

La corriente interferencial es una forma de onda de frecuencia media. La corriente se distribuye a través de dos canales (cuatro electrodos). Las corrientes se cruzan entre sí dentro del cuerpo, en la zona que requiere tratamiento. Las dos corrientes interfieren entre sí en el punto de cruce, lo que provoca una modulación de intensidad (la intensidad de corriente aumenta y disminuye a una frecuencia regular).

Modo de salida	Electrodos
Disponible en canal	1 Y 2, 3 Y 4
Tiempo de tratamiento	1 a 60 minutos
Selección de modo	CC
Intensidad de salida	0 a 100 mA (CC)
Frecuencia de pulsación	1 a 200 Hz
Frecuencia portadora	2000 a 10 000 Hz
Duración del ciclo	Continuo o definido por el usuario
Tiempo de barrido	14 seg
Frecuencia de pulsación baja de barrido	1 a 199 Hz
Frecuencia de pulsación alta de barrido	2 a 200 Hz
Porcentaje de escaneo	Estático, 40 %, 100 %, Manual
IRMS	0 a 78 mA
Componente de CC	No



TENS: Bifásica asimétrica

El tamaño y el tipo de electrodos que se deben utilizar se indican en características en las "directrices de tratamiento" de la interfaz gráfica del dispositivo

La forma de onda bifásica asimétrica tiene una duración de pulso corta. Puede producir una fuerte estimulación de las fibras nerviosas de la piel, además de las del tejido muscular. Esta forma de onda se suele utilizar en dispositivos TENS. Debido a su pulso corto, el paciente suele tolerar bien la corriente, incluso con intensidades relativamente altas.

Modo de salida	Electrodos
Intensidad de salida	0 a 140 mA (CC) 0 a 140 V (CV)
Disponible en canal	1, 2, 3, 4

Tiempo de tratamiento (Estimulación)	1 a 60 minutos
Tiempo de tratamiento (Combo)	1 a 30 minutos
Selección de modo (Estimulación)	CC o VC
Selección de modo (Combo)	VC
Modulación de amplitud	0 % (apagado) a 100 % en pasos de 10 %
Frecuencia de ráfaga	0 a 10 bps
Duración del ciclo	Continuo o definido por el usuario
Frecuencia	1 a 200 pps
Frecuencia de barrido	Encendida/Apagada
Duración de fase	30 a 400 µseg
Tiempo de barrido	14 seg
Barrido de baja frecuencia	1 a 199 pps
Barrido de alta frecuencia	2 a 200 pps
IRMS	0 a 50 mA
Componente de CC	No



TENS: Bifásica simétrica

El tamaño y el tipo de electrodos que se deben utilizar se indican en características en las "directrices de tratamiento" de la interfaz gráfica del dispositivo

La forma de onda bifásica simétrica tiene una duración de pulso corta y es capaz de provocar una fuerte estimulación de las fibras nerviosas de la piel y los músculos. Esta forma de onda se suele utilizar en unidades de estimulación muscular portátiles y en algunos dispositivos TENS.

Modo de salida	Electrodos
Disponible en canal	1, 2, 3, 4
Tiempo de tratamiento (Estimulación)	1 a 60 min
Tiempo de tratamiento (Combo)	1 a 30 minutos
Selección de modo (Estimulación)	CC o VC
Selección de modo (Combo)	VC
Intensidad de salida	0 a 140 mA (CC) 0 a 140 V (CV)
Modulación de amplitud	0 % (apagado) a 100 % en pasos de 10 %
Frecuencia de ráfaga	0 a 10 bps
Duración del ciclo	Continuo o definido por el usuario
Frecuencia	1 a 200 pps
Frecuencia de barrido	Encendida/apagada
Duración de fase	30 a 400 µseg
Rampa	0 a 5 seg
Tiempo de barrido	14 seg
Barrido de baja frecuencia	1 a 199 pps
Barrido de alta frecuencia	2 a 200 pps
IRMS	0 a 50 mA
Componente de CC	No

FORMAS DE ONDA (CONTINUACIÓN)



TENS - HAN

El tamaño y el tipo de electrodos que se deben utilizar se indican en características en las "directrices de tratamiento" de la interfaz gráfica del dispositivo

La forma de onda HAN proporciona unos parámetros óptimos con una secuencia controlada con precisión de modos de estimulación denso y disperso (DD), donde una ráfaga de 8 pulsos a 80 Hz se alterna con estimulación continua (sin ráfaga), cada una con una duración de 3 segundos.

Modo de salida	Electrodos
Disponible en canales	1, 2, 3, 4
Tiempo de tratamiento	1 a 60 min
Selección de modo	CC
Intensidad de salida	0 a 100 mA (CC)
Frecuencia de ráfaga	2 bps
Frecuencia	80 pps
Duración de fase	180 μ seg
IRMS	0 a 19 mA
Componente CC	No



Microcorriente

El tamaño y el tipo de electrodos que se deben utilizar se indican en características en las "directrices de tratamiento" de la interfaz gráfica del dispositivo

Microcorriente es una forma de onda monofásica de muy baja intensidad.

Modo de salida	Electrodos
Disponible en canales	1, 2, 3, 4
Tiempo de tratamiento	1 a 60 min
Selección de modo	CC
Intensidad de salida	0 a 1000 μ A
Ciclo de servicio	50 %
Frecuencia	0,1 a 1000 pps
Polaridad	Positiva, negativa o alterna
IRMS	0 a 1 mA
Componente de CC	No



VMS™

El tamaño y el tipo de electrodos que se deben utilizar se indican en características en las "directrices de tratamiento" de la interfaz gráfica del dispositivo

VMS es una forma de onda bifásica simétrica con un intervalo interfase de 100 μ seg. Debido a que la pulsación es relativamente corta, la onda tiene una carga dérmica baja, lo que la hace idónea para aplicaciones que requieren intensidades altas, como sucede en los protocolos de reeducación muscular.

Modo de salida	Electrodos
Disponible en canales	1, 2, 3, 4
Tiempo de tratamiento (Estimulación)	1 a 60 min
Tiempo de tratamiento (Combo)	1 a 30 min
Selección de modo	CC o VC
Intensidad de salida	0 a 140 mA (CC) 0 a 140 V (CV)
Antifatiga	Apagado o encendido
Modo de canal	Único, recíproco o cocontracción
Duración del ciclo	Continuo o definido por el usuario
Frecuencia	1 a 200 pps
Duración de fase	30 a 1000 μ seg
Rampa	0 a 5 seg
Configuración de intensidad	Individual/ambos canales en los modos recíproco y de co-contracción
IRMS	0 a 50 mA
Componente de CC	No

FORMAS DE ONDA (CONTINUACIÓN)

**IFC Premodulada (Tradicional 2 Polos)**

El tamaño y el tipo de electrodos que se deben utilizar se indican en características en las "directrices de tratamiento" de la interfaz gráfica del dispositivo

La corriente premodulada es una forma de onda de frecuencia media. La corriente sale de un canal (dos electrodos). La intensidad de la corriente es modulada: aumenta y disminuye a una frecuencia regular (la frecuencia de modulación de la amplitud).

Modo de salida	Electrodos
Disponible en canal	1, 2, 3, 4
Tiempo de tratamiento (Estimulación)	1 a 60 min
Tiempo de tratamiento (COMBO)	1 a 30 min
Selección de modo	CC o VC
Intensidad de salida	0 a 100 mA (CC) 0 a 100 V (CV) Carrier
Pulso fijo (Barrido desactivado)	1 a 200 Hz
Duración del ciclo	Continuo o definido por el usuario
Frecuencia	2000 a 10 000 Hz
Frecuencia de pulsación baja de barrido	1 a 199 Hz
Frecuencia de pulsación alta de barrido	2 a 200 Hz
IRMS	0 a 55 mA
Componente de CC	No

**Ruso**

El tamaño y el tipo de electrodos que se deben utilizar se indican en características en las "directrices de tratamiento" de la interfaz gráfica del dispositivo

La corriente rusa es una forma de onda sinusoidal, administrada en ráfagas o series de pulsos.

Modo de salida	Electrodos
Disponible en canales	1, 2, 3, 4
Tiempo de tratamiento	1 a 60 min
Selección de modo	CC o VC
Intensidad de salida	0 a 100 mA (CC) 0 a 100 V (CV)
Frecuencia de ráfaga	1 a 100 bps
Frecuencia portadora	2500 Hz
Duración del ciclo	Continuo o definido por el usuario
Ciclo de servicio	10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %
Rampa	0 a 5 seg
IRMS	0 a 39 mA
Componente CC	

**Ráfaga de VMS™**

El tamaño y el tipo de electrodos que se deben utilizar se indican en características en las "directrices de tratamiento" de la interfaz gráfica del dispositivo

La ráfaga de VMS es una forma de onda bifásica simétrica administrada en formato de ráfaga. Debido a que la pulsación es relativamente corta, la onda tiene una carga dérmica baja, lo que la hace idónea para aplicaciones que requieren intensidades altas, como sucede en los protocolos de reeducación muscular.

Modo de salida	Electrodos
Disponible en canales	1, 2, 3, 4
Tiempo de tratamiento	1 a 60 min
Selección de modo	CC o VC
Intensidad de salida	0 a 140 mA (CC) 0 a 140 V (CV)
Anti:	Apagado o encendido
Frecuencia de ráfaga	1 a 200 bps
Modo de cana	Fase simple, recíproca y de cocontracción
Duración del ciclo	Continuo o definido por el usuario
Duración	30 a 400 µseg
Rampa	0 a 5 seg
Ajustar intensidad	Intensidad individual/de ambos canales
	Ajuste en los modos recíproco y cocontracción
IRMS	0 a 50 mA
Componente de CC	No

**CC (Corriente continua)**

El tamaño y el tipo de electrodos que se deben utilizar se indican en características en las "directrices de tratamiento" de la interfaz gráfica del dispositivo

La corriente galvánica es una corriente directa que fluye en una sola dirección.

La corriente puede ser continua o interrumpida.

Modo de salida	Electrodos
Disponible en canales	1, 2, 3, 4
Tiempo de tratamiento	1 a 60 min
Selección de modo	CC
Intensidad de salida	0 a 40 mA (CC)
Duración del ciclo	Continuo o definido por el usuario
Inversión de polaridad	Activada o Desactivada
	Con la inversión de la polaridad activada, la polaridad cambiará en la mitad del tiempo de tratamiento.
IRMS	0 a 44 mA
Componente CC	Sí

FORMAS DE ONDA (CONTINUACIÓN)



VMS™ FR

La versión VMS-FR de la forma de onda VMS es una interacción de canales de base fisiológica en la que un canal estimula el agonista y el otro el antagonista del grupo muscular que se está ejercitando. El canal agonista inicia el movimiento con una pequeña ráfaga de potencia, seguida de un período de actividad sostenida para finalizar el movimiento. El canal antagonista tiene una pequeña ráfaga de potencia para reducir la aceleración inicial del agonista, seguida de una salida baja para regular el movimiento del agonista. El movimiento se completa con una ráfaga final de actividad en ambos canales. VMS es una forma de onda bifásica simétrica con un intervalo de la interfase de 100 μ seg. Debido a que la pulsación es relativamente corta, la onda tiene una carga dérmica baja, lo que la hace idónea para aplicaciones que requieren intensidades altas, como sucede en los protocolos de reeducación muscular.

Modo de salida	Electrodos
Disponible en canales	1, 2, 3, 4
Tiempo de tratamiento	1 a 60 min
Selección de modo	CC
Intensidad de salida	0 a 140 mA (CC)
Duración de ráfaga	200 a 5000 ms
Duración del ciclo	TBD
Frecuencia	20 a 80 pps
Duración de la fase	30 a 400 μ seg
IRMS	0 a 39 mA
Componente de CC	No



Corriente pulsada de alto voltaje (CPAV)

El tamaño y el tipo de electrodos que se deben utilizar se indican en características en las "directrices de tratamiento" de la interfaz gráfica del dispositivo

La corriente pulsada de alto voltaje (CPAV) tiene una duración del pulso muy breve, caracterizada por dos picos distintos suministrados con alto voltaje. La forma de onda es monofásica (la corriente fluye en una sola dirección). El alto voltaje causa una disminución de la resistencia de la piel, lo cual hace que la corriente sea cómoda y fácil de tolerar.

Modo de salida	Electrodos
Disponible en canales	1, 2, 3, 4
Tiempo de tratamiento (Estimulación)	1 a 60 min
Tiempo de tratamiento (Combo)	1 a 30 min
Selección de modo	CV
Intensidad de salida	0 a 500 V (CV)
Duración del ciclo	Continuo o definido por el usuario
Mostrar	Voltios
Frecuencia	1 a 200 pps
Polaridad	Positivo o negativo
Rampa	0,5 a 5 seg
Tiempo de barrido	14 seg
Barrido de alta frecuencia	2 a 200 pps
Barrido de baja frecuencia	1 a 199 pps
IRMS	0 a 45 mA
Componente CC	0 a 1,5 mA

PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA ELECTROTERAPIA Y COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

- Examine la piel en busca de heridas y limpie la piel.
- Aplique los electrodos en la zona de tratamiento.
- Asegúrese de que los electrodos queden firmemente sujetos a la piel.
- Asegúrese de que hay un buen contacto entre cada electrodo y la piel.
- Compruebe el contacto del electrodo con regularidad durante el tratamiento.
- Examine de nuevo la piel después del tratamiento.
- Elija electrodos que se ajusten a la anatomía.
- Antes de administrar el tratamiento, consulte las recomendaciones de colocación de los electrodos en la pantalla Treatment Review (Revisión del tratamiento) para la modalidad seleccionada.
- Siga las instrucciones del fabricante de los electrodos.
- Tenga en cuenta que cuanto menor sea el tamaño del electrodo, mayor será la densidad de corriente.

Fijación de los electrodos

1. Retire los electrodos DURA-STICK® de la hoja protectora.
2. Aplíquelos sobre la zona de tratamiento prescrita.
3. Asegúrese de que toda la superficie del electrodo está en contacto con la piel del paciente; para ello, presiónelo en su sitio.



Electrodos DURA-STICK®

Los electrodos DURA-STICK® son productos autoadhesivos desechables, diseñados específicamente para su uso con Intellect® Legend 2.

Se recomienda utilizar ® electrodos DURA-STICK® siempre que sea posible para garantizar el máximo nivel de contacto con la zona de tratamiento y una aplicación más uniforme del tratamiento de electroterapia prescrito.

Para obtener instrucciones sobre el uso de la electroterapia, consulte la página 30.

Instrucciones de los electrodos DURA-STICK®

Conexión de los cables conductores

1. Inserte el conductor con el conector de electrodo rojo (+) en un electrodo DURA-STICK®.
2. Inserte el conductor con el conector de electrodo negro (-) en el otro electrodo.
3. Asegúrese de que los hilos conductores están completamente asentados en los electrodos.

NOTA: El uso de esponjas o de un medio conductor no es necesario ni se recomienda. Los electrodos DURA-STICK® se fabricaron para garantizar una conductividad óptima durante la terapia cuando se aplican correctamente.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA ULTRASONIDOS

1. Examine la piel en busca de heridas y limpie la piel.
2. Consulte la recomendación de aplicador en las directrices del tratamiento.
3. Revise las directrices del ultrasonido (solo como referencia) en la pantalla Treatment Review (Revisión del tratamiento) antes de administrar el tratamiento.

NOTA: Hay aplicadores disponibles con los tamaños siguientes:



Preparación y uso del aplicador

1. Limpie el aplicador antes de cada sesión de terapia con agua tibia y jabón y verifique que el aplicador no tenga grietas antes de usarlo.
2. Aplique generosamente gel de transmisión a la zona de tratamiento del paciente.
3. Mueva el aplicador durante la sesión de terapia con un movimiento circular. El área tratada debe ser:
 - El doble del diámetro del aplicador.
 - Para los aplicadores de US de 5cm² y de 10 cm²: tres veces el diámetro del aplicador si la potencia de salida es mayor a 4 W, modo continuo.

El aplicador siempre debe sujetarse por la empuñadura y no por el cabezal del aplicador de ultrasonido.

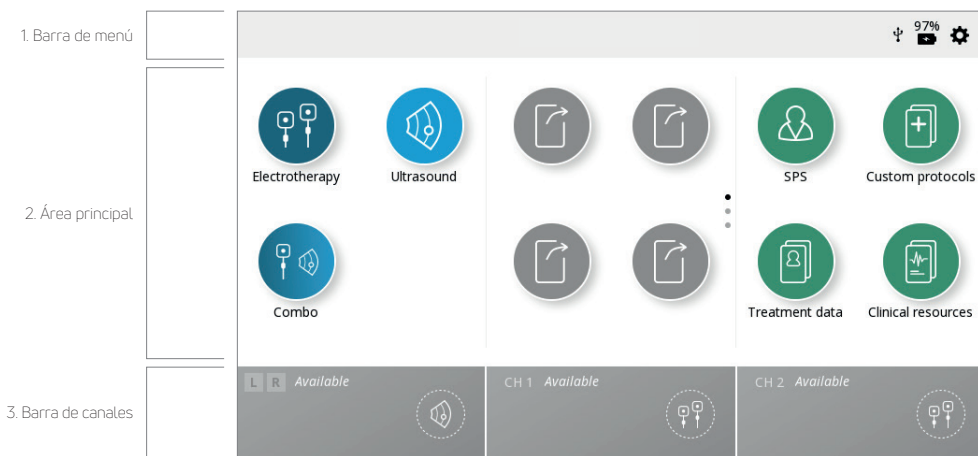
4. Si el US Coupling (Acoplamiento de US) está "On" (Encendido) y el aplicador correctamente acoplado al paciente, se administran ultrasonidos cuando la luz LED se ilumina de forma constante. Si el cabezal del aplicador se desacopla, la luz LED del cabezal parpadeará. Si la configuración de "US coupling" (Acoplamiento de US) está en ON (ENCENDIDO), también se escucharán varios pitidos hasta que el cabezal se acople nuevamente. El tiempo de tratamiento se detiene durante el desacoplamiento.

NOTA: La emisión de ultrasonidos continuará en todos los modos de acoplamiento de US, incluso si el aplicador no está acoplado. La potencia de salida se reduce a un nivel muy bajo para evitar el calentamiento del cabezal de ultrasonido.

Para obtener instrucciones sobre USO DEL ULTRASONIDO, consulte la página 32.

INTERFAZ DE USUARIO DEL DISPOSITIVO

DESCRIPCIÓN DE LA PANTALLA



Cada pantalla contiene las áreas siguientes:

Barra de menú

Se encuentra en la parte superior de cada pantalla y muestra el nombre de la pantalla actual.



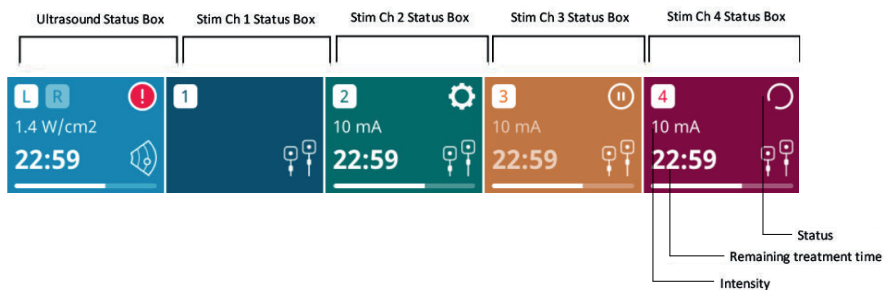
Área principal

Situada debajo de la barra de menú, esta área muestra iconos que son exclusivos para la pantalla actual.

Barra de canales

Ubicada en la parte inferior de cada pantalla, esta área muestra la información de estado para cada canal.

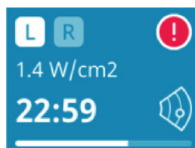
Al iniciar un tratamiento, los canales se asignan automáticamente al siguiente canal disponible. Puede realizarse una selección manual tocando el canal deseado.



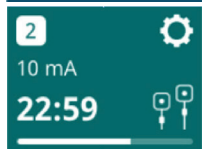
Posibilidades del estado del canal:



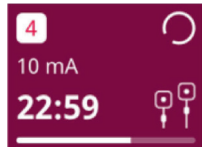
Indica que el canal está disponible para su uso



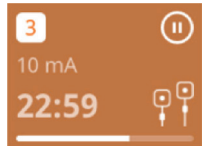
Indica que se está realizando un tratamiento de ultrasonido con el aplicador izquierdo (L)



Indica que actualmente se está configurando un tratamiento para el canal, pero que el tratamiento aún no ha comenzado



Indica que se está ejecutando un tratamiento en ese canal




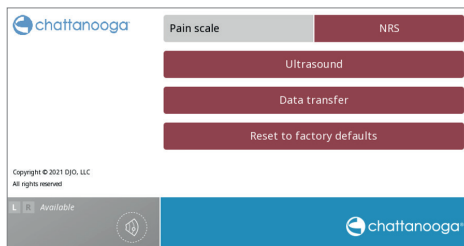
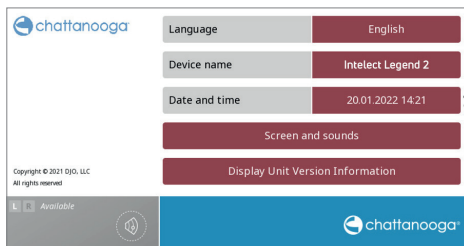
Indica que el tratamiento de ese canal está en pausa



Indica que el tratamiento para ese canal ha terminado

CONFIGURACIÓN

El icono de configuración situado en la esquina superior derecha de la barra de menús de la pantalla de inicio ofrece a los usuarios la posibilidad de establecer sus preferencias y se puede acceder a él presionando el botón .

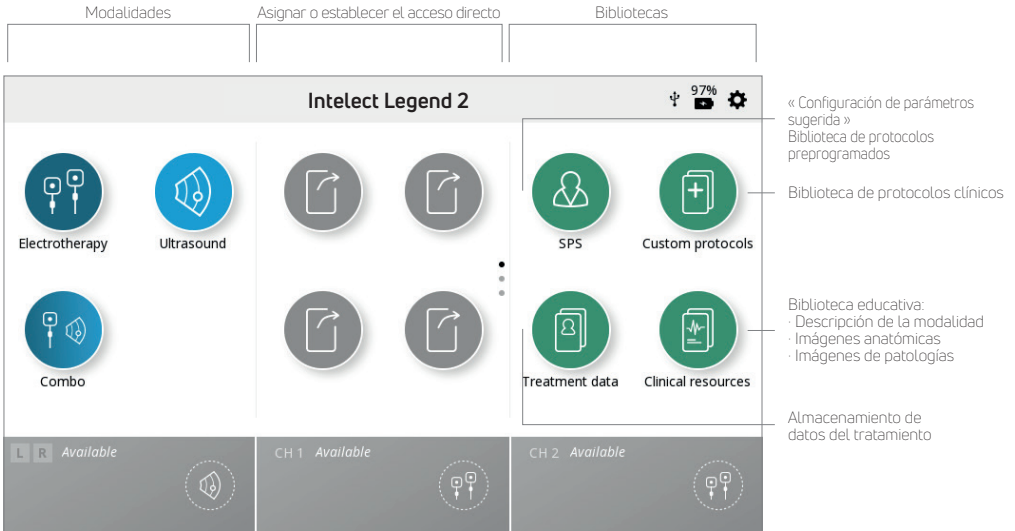


Deslice el dedo verticalmente para ver más ajustes

1. En la pantalla de inicio, el “nombre de la pantalla actual” que aparece en la parte central de la barra de menús es de forma predeterminada “Intelect® Legend 2”.
2. Idioma: toque esta casilla si desea elegir otro idioma.
3. El nombre del dispositivo puede cambiarse por un nombre de su elección, por ejemplo, el nombre de la clínica, para ello presione el botón Device name (Nombre del dispositivo) e introduzca el nuevo nombre con el teclado que se muestra, presione Enter (Intro), y el nuevo nombre del dispositivo aparecerá en la pantalla de inicio.
4. La fecha y la hora se pueden ajustar presionando el botón de fecha y hora, el formato de la fecha y el formato de la hora también se pueden ajustar en esta pantalla.
5. Presione el botón de pantalla y sonidos para entrar en este menú:
 - » Para ajustar el brillo de la pantalla, seleccione el botón Brightness (Brillo). El rango de brillo es de 0 % (más tenue) a 100 % (más brillante) en incrementos de 10 %. La configuración predeterminada es de 80 %.
 - » Para ajustar el volumen del sonido, seleccione el botón de volumen. El rango de volumen es de 0 % (apagado) a 100 % (el más alto) en incrementos de 10 %. La configuración predeterminada es de 40 %.
 - » Al presionar el botón de sonidos del teclado, se selecciona la activación o desactivación de los sonidos del teclado. La configuración predeterminada es ACTIVADO.
 - » Al presionar el botón de disposición del teclado, se puede cambiar el formato a QWERTY, AZERTY o QWERTZ.
 - » Al presionar el botón de sonido de acoplamiento del ultrasonido, el usuario puede activar o desactivar el sonido de acoplamiento del ultrasonido. La configuración predeterminada es ACTIVADO.
6. Presione el botón Ultrasound (Ultrasonido) para entrar en este menú:
 - » Al presionar el botón de sonido de acoplamiento del ultrasonido, el usuario puede activar o desactivar el sonido de acoplamiento del ultrasonido. La configuración predeterminada es ACTIVADO.
 - » Al presionar el botón de tiempo de acoplamiento, el usuario puede cambiar entre Pause (Pausa) (el tiempo de tratamiento deja de contar mientras el aplicador está desacoplado) y No pause (Sin pausa) (el tiempo de tratamiento contará incluso si el cabezal de ultrasonidos está desacoplado). La configuración predeterminada es Pausa.
7. Presionar Display unit version information (Mostrar información de versión de la unidad) mostrará el número de serie de la versión actual del software y varios parámetros del dispositivo, como se muestra a continuación.
8. Elija la visualización de la escala de dolor como NRS o VAS presionando el botón de escala de dolor para establecer la opción deseada.
9. Al presionar el botón Data Transfer (Transferencia de datos), el dispositivo se conectará por Bluetooth® a una computadora con Bluetooth®.
10. Presione Reset to factory defaults (Restaurar a ajustes de fábrica) para restaurar a la configuración de fábrica del dispositivo, al presionar este botón se reiniciará y el usuario será llevado a la pantalla de configuración inicial en el reinicio.
11. Al insertar una unidad USB, aparece un nuevo botón para permitir la expulsión segura de la unidad USB, simplemente presione el botón y siga las indicaciones en pantalla.

PANTALLA HOME (INICIO)

La pantalla Home (Inicio) del Intellect® Legend 2 permite acceder a todas las modalidades y funciones del sistema. La pantalla Home (Inicio) incluye la información siguiente:



PANTALLA DE REVISIÓN DEL TRATAMIENTO

Las pantallas Treatment Review (Revisión del tratamiento) de Intelect® Legend 2 para la electroterapia, el ultrasonido y el combo incluyen la siguiente información:

La pantalla Treatment Review (Revisión del tratamiento) permite al usuario confirmar y modificar los parámetros del tratamiento.

The screenshot shows the IFC-2p Treatment Review screen. At the top, there is a status bar with a home icon, a back arrow, the device name 'IFC-2p', a USB icon, a battery icon at 96%, and a settings gear icon. Below this, there are three main sections:

- Guidelines:** A red button with a person icon and the text 'Guidelines'.
- Save:** A red button with a save icon and the text 'Save'.
- Assign to:** A red button with a person icon and the text 'Assign to'.

Below these are several parameter settings:

- Intensity CH1:** 0.0 mA
- Beat frequency sweep:** On
- Beat low frequency:** 80 Hz
- Beat high frequency:** 150 Hz
- Carrier frequency:** 4000 Hz

At the bottom, there are two channel status bars: 'L R Available' and 'CH 1 Running' (showing 19:59 and 0.0 mA) and 'CH 2 Available'.

Annotations on the left side:

- Directrices de colocación de los electrodos (points to Guidelines)
- Guardar en protocolos personalizados (points to Save)
- Guardar en Treatment Data (Datos del tratamiento) (points to Assign to)

Annotations on the right side:

1. Tocar para activar
2. Ajustar con el dial de ajuste:
 - En el sentido horario: Aumenta
 - En sentido antihorario: Disminuye

Nota: Cuando un parámetro no es ajustable, el cuadro de parámetros queda atenuado.

Pantalla Parameter Submenu (Submenú de parámetros)

The screenshot shows the IFC-4p Parameter Submenu screen. At the top, there is a status bar with a home icon, a back arrow, the device name 'IFC-4p', a USB icon, a battery icon at 0%, and a settings gear icon. Below this, there are four large blue buttons stacked vertically:

- Off
- Auto 40%
- Auto 100%
- Manual

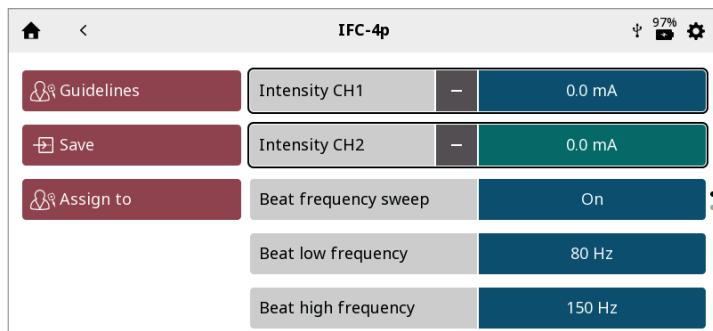
At the bottom, there are two channel status bars: 'L R Available' and 'CH 1 Setup' (showing 20:00 and 0.0 mA) and 'CH 2' (showing 0.0 mA).

Annotations on the right side:

- Tocar para Activar o Desactivar (points to the Off button)

1. Tocar para activar
2. Ajustar con el dial de ajuste:
 - En el sentido horario: Aumenta
 - En sentido antihorario: Disminuye

Gestión de la intensidad en doble canal



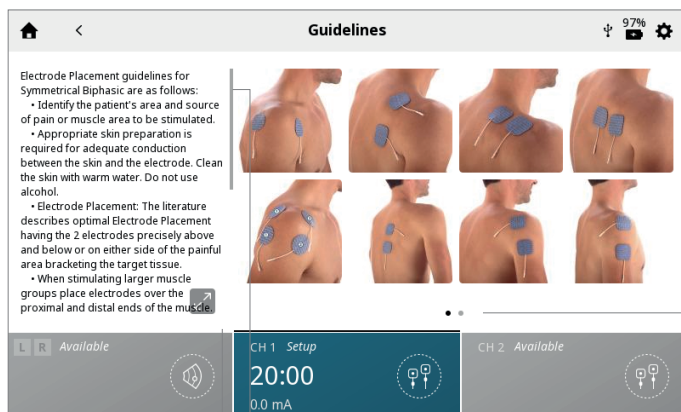
- La intensidad de cada canal se puede gestionar individualmente con solo tocar la casilla para activarla
- Si el tratamiento ofrece la posibilidad de gestionar las dos intensidades de los canales a la vez, aparecerá un símbolo "+" en la casilla de intensidad de los canales
- Al tocar este símbolo, se activan las dos casillas de intensidades de los canales a la vez. Dé vuelta al botón giratorio para aumentar/disminuir ambos a la vez.
- Cuando las intensidades trabajan juntas, aparece un símbolo "-" en cada casilla. Al tocar este símbolo, el canal relacionado se desactiva, por lo que la perilla sólo modificará el canal activo restante.

PANTALLA DE DIRECTRICES

Las directrices para la electroterapia, el ultrasonido y la terapia combinada proporcionan la siguiente información:

Instrucciones para la colocación óptima de los electrodos y/o el uso del aplicador de ultrasonido en la parte izquierda de la pantalla.

Las imágenes en la parte derecha de la pantalla ilustran la colocación de los electrodos y/o la zona de tratamiento del ultrasonido y la elección del aplicador recomendado.



Toque la imagen para verla en modo de pantalla completa

Deslice el dedo horizontalmente para ver más

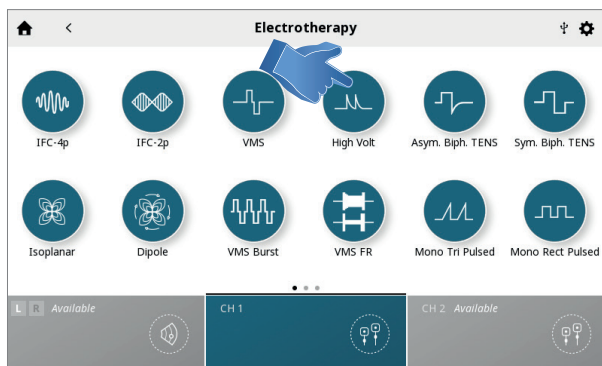
Ver en pantalla completa

Deslice el dedo verticalmente para ver más

USO DE LA ELECTROTERAPIA

Realice los pasos siguientes para comenzar el tratamiento de electroterapia:

1. Prepare al paciente y el sistema de terapia para la electroterapia. Consulte la sección PREPARACIÓN DEL PACIENTE para obtener información sobre la selección de electrodos, la preparación del paciente y la fijación de los electrodos.
2. Seleccione el icono ELECTROTHERAPY (ELECTROTERAPIA) en la pantalla Home (Inicio)
3. Seleccione la forma de onda deseada



Toque para seleccionar
Deslice el dedo horizontalmente para ver más

Nota: Consulte la sección de especificaciones del sistema de este manual para conocer todas las especificaciones de la forma de onda del Intellect® Legend 2.

4. CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO

En la pantalla Treatment Review (Revisión del tratamiento), puede ajustar los parámetros del tratamiento al nivel deseado.

No empiece nunca con el ajuste de la intensidad, ajuste primero todos los demás parámetros y ajuste la intensidad justo antes de empezar el tratamiento

Al presionar el botón Save (Guardar), el tratamiento se guardará como un protocolo personalizado al que el usuario puede darle un nombre

Al presionar el botón Assign to (Asignar a) aparecen dos botones

- Assign to (Asignar a): este botón asigna los datos del tratamiento a un archivo de datos de tratamiento específico al que el usuario le puede poner un nombre
- Open pain scale (Abrir escala de dolor): este botón abre la escala de dolor para poder registrar el dolor previo al tratamiento

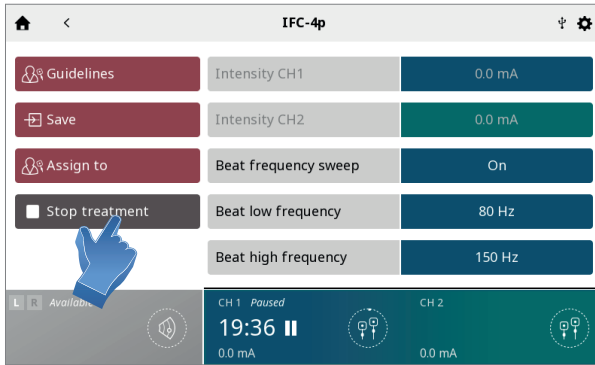
5. INICIAR EL TRATAMIENTO

Presione el botón start/pause (inicio/pausa)

6. PAUSAR TRATAMIENTO

Presione el botón Start/Pause (Inicio/Pausa)

Al pausar el tratamiento se mostrará automáticamente el botón stop treatment (detener tratamiento) en la pantalla Treatment Review (Revisión del tratamiento)



Para reanudar el tratamiento, presione de nuevo el botón Start/Pause (Inicio/Pausa)

Nota: La pausa se aplica solo al canal seleccionado

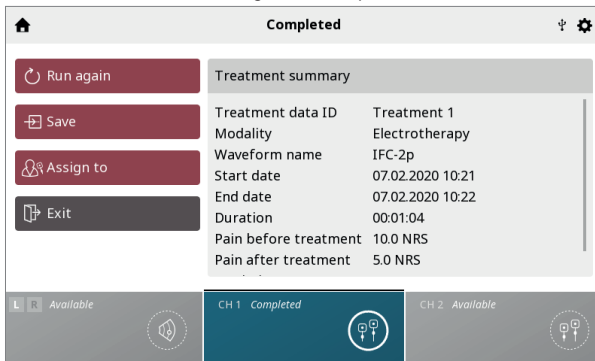
7. DETENER TRATAMIENTO

Primero pause el tratamiento presionando el botón de Start/Pause (Inicio/Pausa)

A continuación, presione el botón "Stop treatment" ("Detener tratamiento") en la pantalla Treatment Review (Revisión del tratamiento).

Cuando el tratamiento haya concluido, aparecerá la pantalla Treatment Summary (Resumen del tratamiento), donde dispone de las siguientes opciones:

- Repetir el tratamiento presionando de nuevo Run (Ejecutar).
- Botón Save (Guardar)
 - » el protocolo de tratamiento como Custom Protocols (Protocolos personalizados)
- Asignar al botón
 - » Asigna la información de la terapia a los datos del tratamiento
 - » Abre la escala de dolor para registrar el dolor posterior al tratamiento
- Sale de la modalidad y vuelve a la pantalla de inicio



Ajustes de los tratamientos terminados
Deslice el dedo verticalmente para ver más

USO DEL ULTRASONIDO

Realice los pasos siguientes para comenzar el tratamiento de ultrasonido:

1. Para preparar la piel del paciente para la terapia de ultrasonido, prepare al paciente según se describe en la sección PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA ULTRASONIDO.

NOTA: Utilice únicamente los aplicadores de ultrasonido Intelect® Legend 2. Los modelos anteriores de aplicadores de ultrasonidos Chattanooga no funcionarán con el Intelect® Legend 2.

2. En la pantalla inicio, seleccione el icono Ultrasound (Ultrasonido)

3. CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO

En la pantalla Treatment Review (Revisión del tratamiento) puede ajustar los parámetros del tratamiento al nivel deseado.

No empiece nunca con el ajuste de la intensidad, ajuste primero todos los demás parámetros y ajuste la intensidad justo antes de empezar el tratamiento

Los botones Save y Assign to (Guardar y Asignar a) se comportan igual que en el tratamiento de Electroterapia.

4. INICIAR EL TRATAMIENTO

Presione el botón START (INICIAR) para empezar la terapia

5. PAUSAR TRATAMIENTO

Presione el botón Start/Pause (Inicio/Pausa). Para reanudar el tratamiento, presione de nuevo el botón Start/Pause (Iniciar/Pausar).

Nota: La pausa se aplica solo al canal seleccionado

6. DETENER TRATAMIENTO

- Primero pause el tratamiento presionando el botón de Start/Pause (Iniciar/Pausar)

- A continuación, presione la casilla "Stop treatment" ("Detener tratamiento") en la pantalla Treatment Review (Revisión del tratamiento).

Cuando el tratamiento haya concluido, aparecerá la pantalla Treatment Summary (Resumen del tratamiento), donde dispone de las siguientes opciones:

- Repetir el tratamiento presionando de nuevo Run (Ejecutar).
- Guardar
 - » el protocolo de tratamiento en los protocolos personalizados
- Asignar a:
 - » Asigna la información de la terapia a los datos del tratamiento
 - » Abre la escala de dolor para registrar el dolor posterior al tratamiento
- Sale de la modalidad y vuelve a la pantalla de inicio

USO COMBINADO

La modalidad Combo (Combinado) permite al usuario seleccionar y usar la terapia de ultrasonido en combinación con la estimulación muscular eléctrica. La terapia combinada utiliza el ultrasonido junto con las modalidades de corriente pulsada de alto voltaje (CPAV), IFC premodulada (2p), bifásica asimétrica, bifásica simétrica o VMS™ para generar un efecto terapéutico.

En este modo de terapia, el aplicador de ultrasonido se convierte en la mitad del circuito eléctrico. Un electrodo conectado al cable conductor rojo (+) completa el circuito.

Realice los pasos siguientes para comenzar el tratamiento Combo (Combinado):

1. Prepare al paciente y el sistema de terapia. Consulte la sección PREPARACIÓN DEL PACIENTE para obtener información sobre la selección de electrodos, la preparación del paciente y la fijación de los electrodos. La preparación del paciente para ultrasonido se encuentra en la página 32.
2. Conecte el cable conductor rojo (+) del canal 1 al electrodo. Asegúrese de que el cable conductor esté completamente asentado en el electrodo. El cable conductor negro (-) no se utiliza. El aplicador de ultrasonido completa el circuito para la terapia combinada.
3. En la pantalla HOME (INICIO), seleccione el icono COMBO (Combinado).
4. Seleccione la terapia combinada de ultrasonido que desee y presione el icono correspondiente.



Nota: Por razones de seguridad, no todas las formas de onda están disponibles para la terapia combinada.

5. CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO

En la pantalla Treatment Review (Revisión del tratamiento) puede ajustar los parámetros del tratamiento al nivel deseado.

No empiece nunca con el ajuste de la intensidad, ajuste primero todos los demás parámetros y ajuste la intensidad justo antes de empezar el tratamiento

Al presionar el botón Save (Guardar), el tratamiento se guardará como un protocolo personalizado al que el usuario puede darle un nombre

Al presionar el botón Assign to (Asignar a) aparecen dos botones como se ve a continuación

- Assign to (Asignar a): este botón asigna los datos de tratamiento a un archivo de datos del tratamiento específico al que el usuario le puede poner un nombre
- Open pain scale (Abrir escala de dolor): este botón abre la escala de dolor para poder registrar el dolor previo al tratamiento

6. INICIAR EL TRATAMIENTO

Presione el botón START (INICIAR) para empezar la terapia

7. PAUSAR TRATAMIENTO

Presione el botón Start/Pause (Inicio/Pausa). Para reanudar el tratamiento, presione de nuevo el botón Start/Pause (Inicio/Pausa)

Nota: La pausa se aplica solo al canal seleccionado

8. DETENER TRATAMIENTO

- Primero pause el tratamiento presionando el botón de Start/Pause (Iniciar/Pausar)

- A continuación, presione la casilla "Stop treatment" ("Detener tratamiento") en la pantalla Treatment Review (Revisión del tratamiento).

Cuando el tratamiento haya concluido, aparecerá la pantalla Treatment Summary (Resumen del tratamiento), donde dispone de las siguientes opciones:

- Repetir el tratamiento presionando de nuevo Run (Ejecutar).
- Guardar
 - » el protocolo de tratamiento en los protocolos personalizados
- Asignar a:
 - » Asigna la información de la terapia a los datos del tratamiento
 - » Abre la escala de dolor para registrar el dolor posterior al tratamiento
- Sale de la modalidad y vuelve a la pantalla de inicio

SPS (CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS SUGERIDA)

El Intelect® Legend 2 tiene un icono de Suggested Parameter Setup (Configuración de Parámetros Sugeridos) (SPS) que es una serie de preajustes de protocolo en donde el beneficio clínico y la condición deseada son seleccionados por el usuario, y el algoritmo sugerido seleccionará los ajustes de los parámetros. Todas las configuraciones pueden editarse para adaptarlas a la prescripción adecuada del tratamiento y la comodidad del paciente.

Tenga en cuenta que los parámetros SPS referidos son solo sugerencias/directrices, y se basan en la experiencia histórica obtenida para el dispositivo dentro del entorno clínico.

COMPLETE LOS SIGUIENTES PASOS PARA INICIAR UN PROTOCOLO SPS:

1. Seleccione SPS en la pantalla Home (Inicio)
2. Seleccione Clinical benefit (Beneficio clínico)
3. Seleccione Target (Objetivo)
4. Seleccione MODALITY/WAVEFORM (MODALIDAD/FORMA DE ONDA)

5. CONFIGURACIÓN DEL TRATAMIENTO

En la pantalla Treatment Review (Revisión del tratamiento) se muestran los ajustes de tratamiento sugeridos y se pueden ajustar los parámetros al nivel deseado.

No empiece nunca con el ajuste de la intensidad, ajuste primero todos los demás parámetros y ajuste la intensidad justo antes de empezar el tratamiento

Al presionar el botón Save (Guardar), el tratamiento se guardará como un protocolo personalizado al que el usuario puede darle un nombre

Al presionar el botón Assign to (Asignar a) aparecen dos botones como se ve a continuación

- Assign to (Asignar a): este botón asigna los datos de tratamiento a un archivo de datos del tratamiento específico al que el usuario le puede poner un nombre
- Open pain scale (Abrir escala de dolor): este botón abre la escala de dolor para poder registrar el dolor previo al tratamiento

6. INICIAR EL TRATAMIENTO

Presione el botón START (Iniciar)

DATOS DEL TRATAMIENTO



Treatment data

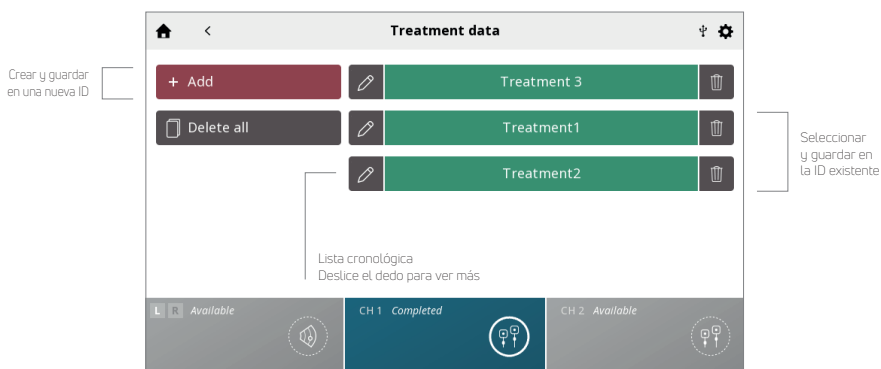
Una vez finalizado un tratamiento, los datos de este pueden guardarse en el Intelect® Legend 2 para su uso posterior en la unidad.

Haga clic en el botón Assign to (Asignar a). Los datos del tratamiento se pueden asignar a una carpeta en cualquier momento del tratamiento (configuración, ejecución o finalización), pero los datos solo se guardarán una vez que el tratamiento haya finalizado y el canal esté libre para el siguiente tratamiento (después de presionar el botón EXIT (SALIR) en la pantalla Treatment Summary (Resumen del tratamiento))

Abre la escala de dolor para registrar el dolor posterior al tratamiento

Aparece la pantalla TREATMENT DATA (DATOS DEL TRATAMIENTO)

Guardar los datos del tratamiento en una carpeta de identificación existente o crear y guardar en una nueva carpeta de identificación



GUARDA LOS DATOS DEL TRATAMIENTO EN UNA NUEVA ID: Introducir ID y guardar

VER Y GESTIONAR LOS DATOS DEL TRATAMIENTO: Presione el ICONO DATA TREATMENT (Datos del tratamiento) en la pantalla Home (Inicio)

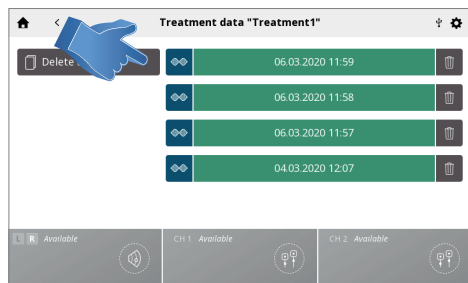
1. VIEW (ELIMINAR) datos del tratamiento

Seleccione la carpeta ID deseada

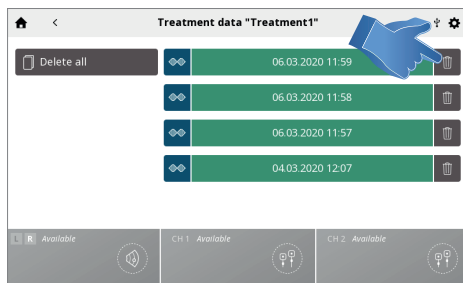
Se muestra el TREATMENT HISTORY (HISTORIAL DE TRATAMIENTO) incluyendo todas las sesiones de tratamiento previamente guardadas y ordenadas cronológicamente

2. DELETE (ELIMINAR) datos del tratamiento

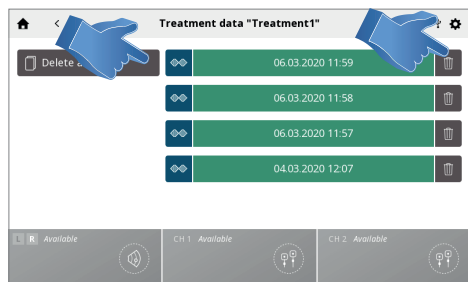
Eliminar todos los ID



Eliminar un ID



Eliminar todas las sesiones de tratamiento o eliminar una sesión



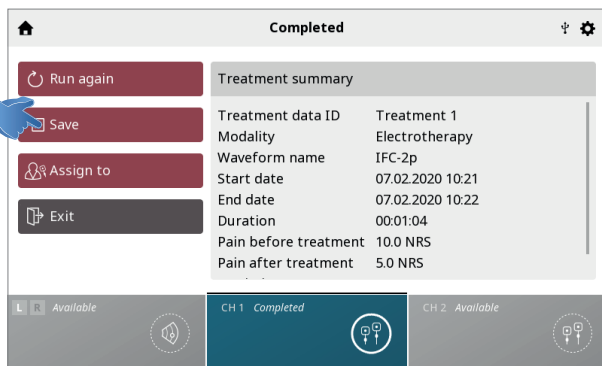
PROTOCOLOS PERSONALIZADOS

El Intellect® Legend 2 permite definir un máximo de 25 protocolos personalizados.

SAVE A CUSTOMIZED PROTOCOL (GUARDAR UN PROTOCOLO PERSONALIZADO)

Puede guardar un nuevo protocolo personalizado en cualquier momento usando el botón SAVE (GUARDAR)

1. Toque **SAVE (GUARDAR)** en la pantalla **TREATMENT REVIEW (REVISIÓN DEL TRATAMIENTO)** o **TREATMENT SUMMARY (RESUMEN DEL TRATAMIENTO)**



2. ASIGNE UN NOMBRE AL PROTOCOLO PERSONALIZADO CON EL TECLADO

Cree un nuevo protocolo personalizado: Introduzca el nombre del protocolo personalizado y guárdelo

Ver y gestionar protocolos personalizados: Toque el icono **CUSTOM PROTOCOLS (PROTOCOLOS PERSONALIZADOS)** en la pantalla Home (Inicio)

1. VIEW (VER) protocolo personalizado

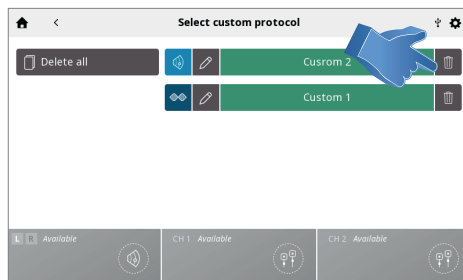
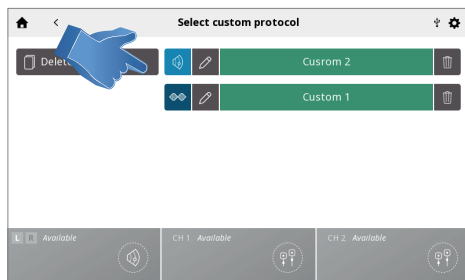
Seleccionar el protocolo personalizado deseado. Se muestra la **PANTALLA TREATMENT REVIEW (REVISIÓN DEL TRATAMIENTO)** con los ajustes del protocolo.

Inicie el tratamiento o realice otras acciones tal y como se describe en la sección Operaciones de Electroterapia/Ultrasonido/Combinadas

2. DELETE (ELIMINAR) protocolo personalizado

Eliminar todos los protocolos

Eliminar protocolos individuales



ACCESOS DIRECTOS

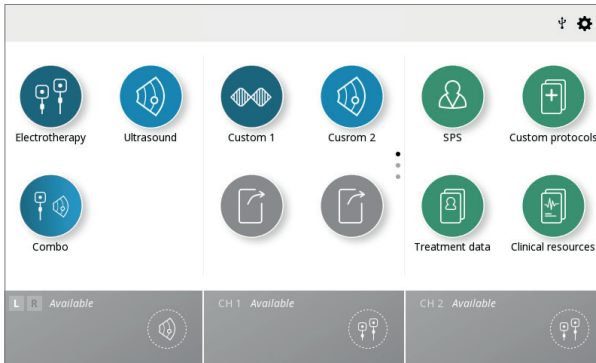
Intelect® Legend 2 permite asignar 12 accesos directos de protocolos personalizados en la pantalla de inicio.

ASIGNAR ACCESO DIRECTO

Realice los pasos siguientes para asignar un acceso directo de la pantalla inicio. Los iconos de acceso directo no asignados aparecen en color gris: Presione uno de los iconos de "Acceso directo" no asignados de la pantalla Home (Inicio).

Seleccione el protocolo deseado en la biblioteca de protocolos personalizados

Acceso directo asignado en la pantalla Home (Inicio): Una vez asignado, el icono del acceso directo pasa a tener el color y el icono asociados a la modalidad que contiene



DESASIGNAR ACCESO DIRECTO

Realice los pasos siguientes para desasignar un acceso directo de la pantalla Home (Inicio) a un protocolo personalizado: En la pantalla Home (Inicio), presione y mantenga presionado el icono de acceso directo que desea desasignar.

La unidad mostrará un cuadro de texto en el que se pregunta: "Remove "My Custom Protocol 1" shortcut?" ("¿Quitar el acceso directo de "Mi protocolo personalizado 1"?")

Seleccione Cancel (Cancelar) para salir del proceso de desasignación y volver a la pantalla Home (Inicio) o "Confirm" ("Confirmar") para continuar con el proceso de desasignación. Después de seleccionar "Confirm" ("Confirmar") el acceso directo previamente asignado ya no aparecerá en la pantalla Home (Inicio).

RECURSOS CLÍNICOS

El Intellect® Legend 2 contiene una Biblioteca de Recursos Clínicos única. La biblioteca de imágenes anatómicas y patológicas está diseñada para ayudar al operador a comprender visualmente y a ubicar los grupos musculares específicos y los problemas comúnmente identificados asociados con condiciones patológicas, además de proporcionar una herramienta educativa para que el médico la use con el paciente. Las descripciones de la modalidad y de la forma de onda proporcionan información sobre los antecedentes físicos y los efectos fisiológicos de las diferentes formas de onda de electroterapia y de la terapia de ultrasonido, con el objetivo de ayudar al usuario a seleccionar la modalidad/forma de onda adecuada.

Realice los pasos siguientes para ver la biblioteca de recursos clínicos:

Presione el icono Clinical Resources Library (Biblioteca de recursos clínicos) en la pantalla Home (Inicio).

BIBLIOTECA DE IMÁGENES ANATÓMICAS Y PATOLÓGICAS

Realice los pasos siguientes para ver la biblioteca de imágenes anatómicas o patológicas:

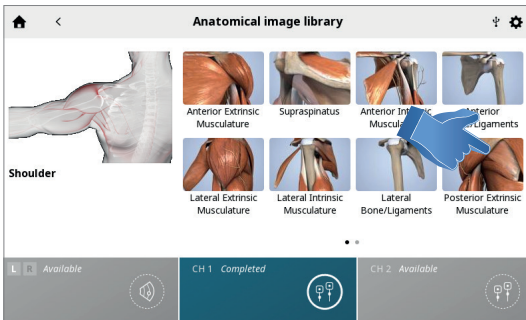
1. Presione el icono Anatomical or Pathological Image Library (Biblioteca de Imágenes Anatómicas o Patológicas) en la pantalla Clinical Resources (Recursos clínicos).

2. Toque la parte del cuerpo para la que desea ver información.

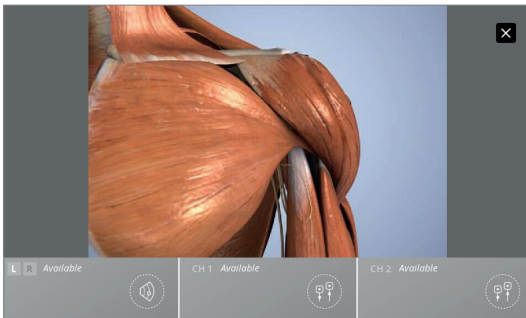
Elija anterior (a la izquierda de la pantalla) o posterior (a la derecha de la pantalla).

3. Se muestran las imágenes disponibles para la parte del cuerpo seleccionada.

Toque la imagen que quiera ver en modo de pantalla completa.



4. Imagen en pantalla completa.

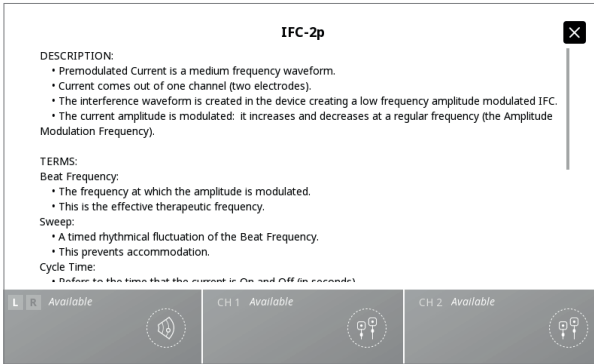


Cerrar el modo de pantalla completa

DESCRIPCIONES DE LA MODALIDAD/FORMA DE ONDA

Realice los pasos siguientes para ver las descripciones del ultrasonido o de la forma de onda:

1. Presione el icono Electrotherapy Waveform/Ultrasound/Combo Description (Forma de onda de electroterapia/Descripción de ultrasonido/combinada) en la pantalla Clinical Resources (Recursos clínicos)
2. Seleccione la forma de onda deseada (en el caso de la descripción de la forma de onda de electroterapia)
3. Se muestra la descripción de la modalidad o de la forma de onda



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

1. Todos los mensajes del sistema, los mensajes de advertencia y los mensajes de fallas que genera el dispositivo son autoexplicativos, excepto los errores del sistema.
2. Si se produce un error del sistema, anote el código de error y póngase en contacto con el distribuidor de Enovis o con el Departamento de Servicio de Enovis en ChatProduct.Support@djoglobal.com o en el +1 (800) 494-3395

ACCESORIOS DE REPUESTO

A continuación, se ofrece a los usuarios del sistema Intellect® Legend 2 la información necesaria para hacer pedidos de los accesorios de repuesto que se utilizan con el sistema. Esta lista de accesorios de repuesto se diseñó para su uso con el Intellect® Legend 2. Al hacer un pedido, indique la referencia correspondiente, la descripción y la cantidad deseada.

ELECTRODOS

Número de modelo	Descripción
42209	Durastick Premium 5 cm (2") Cuadrado (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42210	Durastick Premium 5 x 9 cm (2 x 3,5") Rectangular (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42205	Durastick Premium 3,2 cm (1,25") Redondo (40/Caja = 10 paquetes de 4) (no se recomienda para el uso en sEMG)
42206	Durastick Premium 5 cm (2") Redondo (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42207	Durastick Premium 4 x 6 cm (1,5 x 2,5") Ovalado (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42208	Durastick Premium 8 x 13 cm (3 x 5") (paquete de 2)
42211	Durastick Premium 5 cm (2") Ovalado de gel azul (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42212	Durastick Premium 4 x 9 cm (1,5 x 3,5") Rectangular de gel azul (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42198	Durastick Plus 5 cm (2") Cuadrado de tela (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42193	Durastick Plus 5 cm (2") Cuadrado de espuma (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42199	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3,5") Rectangular de tela (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42194	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3,5") Rectangular de espuma (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42200	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4") de tela, doble hilo (paquete de 2) Rectangular
42218	Durastick Plus 1,5 x 15 cm (0,5 x 6") de tela (paquete de 6) Rectangular
42219	Durastick Plus 3,2 cm (1,25") Redondo de tela (40/Caja = 10 paquetes de 4) (no se recomienda para el uso en sEMG)
42197	Durastick Plus 5 cm (2") Redondo de tela (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42192	Durastick Plus 5 cm (2") Redondo de espuma (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42195	Durastick Plus 4 x 6 cm (1,5 x 2,5") Ovalado de espuma (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42196	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4") Ovalado de espuma (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42201	Durastick Plus 5 cm (2") Cuadrado de tela, pinza (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42202	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4") Rectangular de tela, pinza (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42204	Durastick Plus 5 cm (2") Cuadrado de tela (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42203	Durastick Plus 5 x 10 cm (2 x 4") de tela, doble broche (paquete de 2) Rectangular
42188	Durastick Plus 5 cm (2") (paquete de 2) Cuadrado
42189	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3,5") (paquete de 2) Rectangular
42190	Durastick Plus 5 cm (2") Cuadrado (40/Caja = 10 paquetes de 4)
42191	Durastick Plus 5 x 9 cm (2 x 3,5") Rectangular (40/Caja = 10 paquetes de 4)

ACCESORIOS DE ELECTROTERAPIA

Número de modelo	Descripción
12-10648	Cinta de nylatex
79967	6 x 8 cm (2,5 x 3") electrodos de carbón (4x)

ACCESORIOS GENERALES

Número de modelo	Descripción
14679	Cable de alimentación de pared de 3 m para US
14819	Cable de alimentación de pared de 3 m enchufe para Australia
15-1136	Carro para móvil 2
79977	KIT DE SONDAS DE ALTO VOLTAJE; incluye sonda y puntas de aplicador de esponja (15 y 8 mm)
114.121	Protector de dedos
70010	KIT ESTÁNDAR DE CABLES CONDUCTORES DE ESTIMULACIÓN CANALES 1/2
70011	KIT ESTÁNDAR DE HILOS CONDUCTORES DE ESTIMULACIÓN CANALES 3/4
70012	KIT XL DE CABLES CONDUCTORES DE ESTIMULACIÓN CANALES 1/2
70013	KIT XL DE HILOS CONDUCTORES DE ESTIMULACIÓN CANALES 3/4

BATERÍA

Número de modelo	Descripción
14-1086	Batería tipo ABI-L 18650-5S1P

APLICADORES DE ULTRASONIDOS Y GEL

Número de modelo	Descripción
15-0160	G16 Aplicador de ultrasonido 1 cm ²
15-0161	G16 Aplicador de ultrasonido 2 cm ²
15-0162	G16 Aplicador de ultrasonido 5 cm ²
15-0163	G16 Aplicador de ultrasonido 10 cm ²
4248	Gel de transmisión Conductor™, Botella de 9 oz

LIMPIEZA DEL INTELECT® LEGEND 2

Con el sistema desconectado de la alimentación de corriente, limpie el sistema con un paño limpio y sin pelusa humedecido en agua con jabón antibacteriano suave. Si necesita una limpieza más estéril, utilice un paño humedecido en un limpiador antimicrobiano. La limpieza debe realizarse diariamente.

No sumerja el sistema en líquidos. Si la unidad se sumerge por accidente, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor o con el departamento de asistencia técnica de DJO.

Limpieza de la pantalla LCD

Limpie la pantalla LCD con un paño limpio y seco, de la misma forma que limpiaría la pantalla de un monitor de una computadora. No utilice materiales abrasivos ni productos químicos o líquidos.

Instrucciones de limpieza del aplicador de ultrasonido

El cabezal acústico puede limpiarse con alcohol entre cada sesión de terapia. La superficie de aluminio se puede desinfectar con alcohol, pero hay que evitar la zona de plástico.

REQUISITOS DE CALIBRACIÓN

La unidad se calibró durante el proceso de fabricación y no necesita calibración durante la vida útil del producto.

INSTRUCCIONES PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE

1. Visite la página web de Chattanoogaoga www.chattanoogaogarehab.com
2. Visite la página del producto Intellect® Legend 2
3. Llene el formulario de registro para estar informado de la disponibilidad de nuevas versiones de software y de las actualizaciones de las IFU (si no lo ha hecho antes)
4. Vaya a la pestaña de descargas
5. Descargue el archivo zip de actualización del firmware y extraiga el archivo
6. Borre la unidad USB suministrada con el Intellect® Legend 2
7. Copie los archivos extraídos en la unidad USB
8. Apague el dispositivo
9. Retire la batería opcional e inserte la unidad de memoria USB en el puerto USB dentro del compartimento de la batería en la parte inferior del dispositivo

10. Encienda el dispositivo
11. El dispositivo detectará automáticamente la disponibilidad de la actualización del firmware y comenzará a actualizarlo, la actualización tardará algunos minutos y la alimentación no se debe desconectar durante la actualización
12. Una vez finalizada la actualización del firmware, se mostrará la pantalla Home (Inicio) y se podrá retirar la unidad USB. El dispositivo está listo para su uso
13. Compruebe la versión del software en ajustes

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO



La Directiva 2012/19/UE del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) prohíbe la eliminación de los RAEE como residuos urbanos. Comuníquese con su distribuidor local para obtener más información sobre la eliminación del aparato y los accesorios.

REPARACIÓN EN GARANTÍA/REPARACIÓN FUERA DE GARANTÍA

Reparación

Cuando el Intellect® Legend 2 o algún accesorio necesite servicio, comuníquese con su distribuidor de ventas o con su contacto del Departamento de Servicio de DJO. La reparación de estas unidades debe hacerla únicamente un técnico de servicio certificado por la empresa.

Vida útil esperada

- La vida útil esperada del dispositivo es de cinco años
- La vida útil esperada de los accesorios es de un año
- Los electrodos de gel y el gel de ultrasonido son accesorios que tienen vida útil y su vida útil es menor que la vida útil esperada del dispositivo. La vida útil está indicada en el envase de los electrodos y en la botella del gel.

GARANTÍA

DJO FRANCE SAS ("La empresa") garantiza que el Intellect® Legend 2 y el módulo de vacío ("los productos") no presentan defectos materiales ni de mano de obra. Esta garantía permanecerá vigente durante dos años (24 meses) a partir de la fecha de adquisición del usuario original.

Durante el período de garantía de dos años desde la fecha de entrega del producto al cliente final, los defectos se repararán sin cargo para el cliente cuando este proporcione pruebas suficientes de que el defecto se debe a defectos en los materiales o la mano de obra.

Atención

No se permiten las modificaciones del dispositivo. Cualquier apertura, reparación o modificación no autorizada hecha al dispositivo por personal no autorizado eximirá al fabricante de su responsabilidad y obligación de un funcionamiento seguro del sistema. Esto anulará automáticamente la garantía, incluso antes de que finalice el período de esta. El período de garantía para los accesorios es de 90 días. Los accesorios comprenden cables conductores y electrodos.

El período de garantía para el carro del sistema de terapia y los aplicadores de ultrasonido es de un año (12 meses). Esta garantía no cubre:

- Piezas de repuesto o mano de obra provistas por terceros ajenos a la Compañía, el distribuidor o un técnico de servicio de la Compañía.
- Defectos o daños causados por la mano de obra de terceros ajenos a la Compañía, el distribuidor o un técnico de servicio de la Compañía.
- Cualquier avería o fallo del Producto causados por su mal uso, incluyendo, sin limitarse a ello, la falta del mantenimiento razonable y necesario o cualquier uso que contravenga el manual del usuario del Producto.

LA COMPAÑÍA NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO POR DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos; es posible además que a usted le correspondan otros derechos que varían de un lugar a otro. La Compañía no autoriza a ninguna persona ni representante a crear en su nombre ninguna otra obligación o responsabilidad en relación con la venta del Producto. Cualquier representación o acuerdo que no figure en la garantía será nulo y carecerá de efecto.

LA GARANTÍA ANTERIOR REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO CONCRETO.


TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
<p>El Intelect® Legend 2 se diseñó para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del Intelect® Legend 2 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Intelect® Legend 2 utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para su funcionamiento interno. Además, el Intelect® Legend 2 contiene un módulo de radio Bluetooth®. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61 000-3-2	Clase A	El Intelect® Legend 2 es adecuado para utilizarse en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61 000-3-3	Cumple	

TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) (CONTINUACIÓN)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Intellect® Legend 2 se diseñó para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del Intellect® Legend 2 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60 601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61 000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 15 kV	<ul style="list-style-type: none"> Mantenga una humedad relativa del entorno de uso como mínimo del 50 %. Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de material sintético, DJO recomienda implementar controles adicionales para mantener la humedad relativa como mínimo al 50 %. Comunique estos procedimientos de precaución contra las ESD a personal sanitario, contratistas, visitantes y pacientes.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61 000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61 000-4-5	± 1 kV líneas a líneas ± 2 kV líneas a tierra	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV líneas a tierra	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico IEC 61 000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos de una fase a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos de una fase a 0°	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del Intellect® Legend 2 necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar al Intellect® Legend 2 mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61 000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	CW; 8 A/M 2,1 KHZ; 65 A/M 50 KHZ; 7,5 A/M	CW; 8 A/M 2,1 KHZ; 65 A/M 50 KHZ; 7,5 A/M	Frecuencia de prueba 30 kHz Frecuencia de prueba 134,2 kHz Frecuencia de prueba 13,56 MHz
NOTA: UT es la tensión de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.			

TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) (CONTINUACIÓN)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
<p>El Intellect® Legend 2 se diseñó para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del Intellect® Legend 2 debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético.</p>			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba de IEC 60 601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético, guía
RF conducida IEC 61 000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ISM ^a	3 Vrms	<p>El dispositivo está pensado para su uso en un entorno típico de atención de la salud en el ámbito profesional.</p> <p>El equipo portátil de comunicaciones de RF no se debe utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Intellect® Legend 2, incluyendo los cables que el fabricante especifica. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.</p>
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM ^a	6 Vrms	
RF radiada IEC 61 000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
	9 a 28 V/m en bandas inalámbricas	9-28 V/m	
<p>NOTA 1A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias mayor.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p>			

CE
2797



DJO LLC
5919 Sea Otter Pl
Ste 200, Carlsbad,
California, 92010-6750



DJO Global
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
EE. UU.

djoglobal.com

© 2023 DJO - 14-1602-ES - Rev B 05/23/2023
Los resultados individuales pueden variar. Ni DJO Global, Inc. ni ninguna de sus subsidiarias prestan asesoramiento médico. El contenido de este folleto no constituye un consejo profesional, ya sea médico, legal o de otro tipo. En lugar de ello, consulte a su profesional de la salud para obtener información sobre los tratamientos, si corresponde, que pueden ser apropiados para usted.