

LOTTO 4 differenze prodotto riscontrate

ALFAMED/ALGOTEC	AMS I-STIM / I-PROBE	ACACIA - PN-S.m	MEDIVAL - Zenith	BIOWAVE
(per l'approfondimento sulle caratteristiche tecniche, consultare la relazione Tecnica di UNICITA' allegata)				
Ele2rodi percutanei monopolari	Ele2rodi percutanei monopolari	Ele2rodi percutanei monopolari	Elettrodi percutanei monopolari	NON sono singoli elettrodi percutanei monopolari con diametro da 21 G e con diverse lunghezze. Ma SONO SOLO: Patch con incorporati 1.014 Micro Aghi. Ogni Micro Ago è lungo 0.74 mm (diametro di molto inferiore a 21 G). (lunghezza non idonea per reclutare nervi periferici definiti profondi e terminazioni nervose profonde). Non si può parlare di Stimolazione Elettrica Percutanea, ma di una tipologia di stimolazione transcutanea che integra la TENS con un patch costituito da Micro Ago
Ele2rodi : Vasta gamma di ele2rodi con diverse Lunghezze: - 2 cm, 5 cm e 10 cm con punta Pencil; - 10 cm, 15 cm e 20 cm con punta Bevel Sharp.	NON HANNO Ele2rodi da: 2/ 5 / 15 / 20 cm HANNO SOLO Ele2rodi da : 3,5 / 7 / 10 / 170 cm (Manuale d'uso pag.8) NON HANNO la Punta Pencil	NON HANNO Ele2rodi da : 2 cm (come indicato nel Manuale d'Uso a pag.20 e nel depliant) NON HANNO la Punta Pencil	NON HANNO Elettrodi da: 2 cm HANNO SOLO Elettrodi da : 2.5 / 5 / 10 / 15 / 20 cm NON HANNO la Punta Pencil Hanno solo punta Blunt e Sharp	SOLO: Patch con incorporati 1.014 Micro Aghi.
Ele2rodi parzialmente aYvi con punta Bevel Sharp: lunghezze da 5 cm e aYvi per 3,5 cm; da 10 cm e aYvi per 3 e 8 cm; da 15 cm e aYvi per 12 cm; da 20 cm e aYvi per 17 cm	NON HANNO QUESTI PARTICOLARI ELETRODI	NON HANNO QUESTI PARTICOLARI ELETRODI	NON HANNO QUESTI PARTICOLARI ELETRODI	NON HANNO QUESTI PARTICOLARI ELETRODI
Generatore con valore di tensione in uscita 6 Volt.	NO Il Generatore ha una tensione d'uscita di 5 Volt (Manuale d'uso pag.7)	Generatore con valore di tensione in uscita 6 Volt.	NO Il Generatore ha un valore di tensione in uscita di : 18 Volt Note: Essendo un generatore ideato per Tens e Agopuntura necessita di un valore così alto per poter superare l'alta impedenza cutanea	Valore di Tensione in uscita del Generatore: 27,5 Volt. Il Generatore necessita di un valore così alto per poter superare l'alta impedenza cutanea, ma può arrecare ipersensibilità ed arrossamenti
Gli Ele2rodi e il Generatore sono indica. e cer.fica. come unica ed esclusiva destinazione d'uso per PENS, come indicato nel manuale e nel cer.ficato CE	Il Generatore NON E' indicato e cer.ficato come unica ed esclusiva destinazione d'uso per PENS, MA E' indicato come GENERATORE a RADIOFREQUENZA (come indicato nel manuale d'uso del Generatore)	Gli Ele2rodi ed il Generatore NON SONO indica. e cer.fica. come unica ed esclusiva destinazione d'uso per PENS, MA E' indicato come GENERATORE a RADIOFREQUENZA E gli ELETTRODI per SET a RADIOFREQUENZA. (come indicato nella Scheda Tecnica e nel Depliant)	Il Generatore NON E' indicato e certificato come unica ed esclusiva destinazione d'uso per PENS, MA E' indicato come GENERATORE per TENS e AGOPUNTURA (Manuale pag. 2 e 3. Dichiarazione di conformità)	Non si può parlare di Stimolazione Elettrica Percutanea, ma di una tipologia di stimolazione transcutanea che integra la TENS
Gli Ele2rodi ed il Generatore sono indica. per l'impiego, SENZA LIMITI, su tuY i distreY anatomici e su pazien1 affeY da neoplasia , come indicato nel manuale d'uso. Nei pazien1 portatori di Pacemaker cardiaco si consiglia di prestare a2enzione nel tra2amento Pens	Gli Ele2rodi ed il Generatore NON SONO INDICATI per l'IMPIEGO : Vicino agli occhi Testa Vicino Cuore (Come indicato nel Manuale d'Uso a pag.10) Controindicazioni: su pazien. portatori di pacemaker (Come indicato nel Manuale d'Uso a pag.5)	Gli Ele2rodi ed il Generatore NON SONO INDICATI per l'IMPIEGO : Torace; Parte superiore schiena; Testa; Parte anteriore collo (Come indicato nel Manuale d'Uso a pag.5) Controindicazioni: si sconsiglia il suo impiego su pazien. portatori di pacemaker (Come indicato nel Manuale d'Uso a pag.8)	Gli Elettrodi ed il Generatore NON SONO INDICATI per l'IMPIEGO : Su pazienti ONCOLOGICI. Controindicazioni: su pazienti portatori di pacemaker (Come indicato nel Manuale d'Uso a pag.2)	NON APPLICABILE: Prossimità cuore. Volume toracico anteriore. Parte anteriore o laterale del collo. Testa /Area facciale. A livello transtoracico. Zone cutanee sensibili (No su cicatrici dolorose, No su aree iperalgesiche). Paziente epilettico. NO: oncologici. Controindicazioni: su pazienti portatori di pacemaker (manuale pag. 7/18/21)

<p>Numerosi specifici Studi Clinici pubblica., che abbracciano diverse indicazioni cliniche, sono a supporto dell'efficacia clinica e della durata nel tempo della procedura Pens Therapy eseguita esclusivamente con il dispositivo Algotec/AlfaMed e non con sistemi equivalenti di altre marche.</p> <p>Negli studi clinici viene citato esclusivamente il dispositivo AlfaMed/Algotec</p>	<p>NON vi sono specifici Studi Clinici pubblicati a supporto dell'efficacia clinica e della durata nel tempo della procedura Pens eseguita esclusivamente con il dispositivo AMS I-S1m / I-Probe.</p>	<p>NON vi sono specifici Studi Clinici pubblicati a supporto dell'efficacia clinica e della durata nel tempo della procedura Pens eseguita esclusivamente con il dispositivo ACACIA PN S1m</p>	<p>NON vi sono specifici Studi Clinici pubblicati a supporto dell'efficacia clinica e della durata nel tempo della procedura Pens eseguita esclusivamente con il dispositivo MEDIVAL – Zenith</p>	<p>NON vi sono specifici Studi Clinici pubblicati, che abbracciano diverse indicazioni cliniche, a supporto dell'efficacia clinica e della durata nel tempo della procedura Pens eseguita esclusivamente con il dispositivo Biowave.</p> <p>L'univo studio fa riferimento ad un'unica indicazione relativa al trattamento del dolore post impianto di protesi del ginocchio. Studio effettuato con un ristretto numero di pazienti reclutati, la cui efficacia è stata evidenziata per un tempo breve e a seguito di diversi trattamenti giornalieri</p>
--	--	---	--	--



ASOOW_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 04/09/2024.0000680.I