

Pocket Tenvit

Tens portatile

MANUALE

Istruzioni per l'uso

New Age Italia srl

Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel:+39-0545.32019 Telefax: +39-0545.369028

Questo documento è di proprietà di New Age Italia srl. Tutti i diritti sono riservati. E' vietata la copia e la riproduzione con qualsiasi mezzo, inclusa la fotocopia totale o parziale del contenuto, senza autorizzazione scritta di New Age Italia srl.

INDICE:

Cap.1 - PRESENTAZIONE	4
1.1 - Cos'è Pocket Tenvit.....	4
1.2 - Campi di utilizzo	4
Cap.2 - NORME DI SICUREZZA	4
2.1 - Norme generali.....	4
2.2 - Controindicazioni.....	4
2.3 - Precauzioni d'impiego.....	5
2.4 - Avvertenze Speciali	5
Cap.3 - FUNZIONAMENTO	6
3.1 - Collegamento delle parti applicate.....	6
3.1.1 - Collegare l'alimentatore.....	6
3.1.2 - Collegare Cavo di uscita e cavetti sdoppiatori	6
3.1.3 - Collegare gli elettrodi al cavo.....	6
3.1.4 - Applicare gli elettrodi sulla pelle.....	7
3.2 - Inizio della stimolazione	7
3.2.1 - Accensione dell'apparecchio	7
3.2.2 - Scelta del programma	7
3.2.3 - Inizio del programma.....	7
3.2.4 - Regolazione dell'intensità	7
3.2.5 - Pausa/interruzione del programma	8
3.3 - Spegnimento dell'apparecchio	8
3.4 - Riporre gli elettrodi.....	8
3.5 - Simboli sul display.....	8
3.5.1 - Display durante la stimolazione	8
3.6 - Impostazione di lingua e contrasto.....	9
3.6.1 - Cambio della lingua	9
3.6.2 - Regolazione del contrasto sul display.....	9
3.6.3 - Uscita dal menù d'impostazione.....	9
3.7 - Messaggi di errore.....	9
3.7.1 - Elettrodi disconnessi	9
Cap.4 - GUIDA RAPIDA.....	10
Cap.5 - TENS	10
5.1 - Azione antalgica	10
5.2 - Posizionamento degli elettrodi	10

5.3 - Applicazioni cliniche	11
5.4 - Protocolli preimpostati.....	11
5.5 - Programmazione della terapia	12
Cap.6 - APPLICAZIONI.....	12
Cap.7 - ALIMENTAZIONE.....	13
7.1 - Utilizzo di batteria e alimentatore.....	13
7.1.1 - Indicazione dello stato della batteria.....	13
7.1.2 - Ricarica della batteria.....	14
7.1.3 - Suggerimenti per la tutela della batteria.....	14
7.2 - Sostituzione della batteria	14
7.3 - Precauzioni d'uso della batteria.....	14
Cap.8 - MANUTENZIONE	15
8.1 - Elettrodi pregellati	15
8.2 - Isolamenti dei cavetti.....	15
8.3 - Pulizia dell'apparecchio e/o dell'alimentatore	15
8.4 - Manutenzione immediata.....	15
Cap.9 - AVVERTENZE.....	17
Cap.10 - CARATTERISTICHE TECNICHE.....	18
10.1 - Caratteristiche di alimentazione	18
10.2 - Caratteristiche di uscita	18
10.3 - Altre caratteristiche	18
Cap.11 - SIMBOLI	19
Cap.12 - DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI	19
12.1 - Dotazione di base.....	19
12.2 - Optional e materiale di consumo	19
Cap.13.....	19
Cap.14 – COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA.....	20
Cap.15 - BIBLIOGRAFIA	23

ATTENZIONE:

**LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE
D'USO PRIMA DELL'UTILIZZO**

Cap.1 - PRESENTAZIONE

1.1 - Cos'è Pocket Tenvit

La costante ricerca nel settore dei dispositivi medici per la fisioterapia ha portato alla creazione del nuovo sistema per elettroterapia, costituito dall'elettrostimolatore **Pocket** e da **una serie di modelli** differenti, contenenti i protocolli specifici per le applicazioni più utilizzate con le diverse forme d'onda.

Pocket Tenvit consente di effettuare **elettroterapia antalgica**.

L'innovazione tecnologica e la facilità d'impiego ne fanno un prodotto estremamente versatile ed innovativo nel settore degli elettrostimolatori ad uso fisioterapico.

Il software di Pocket Tenvit permette di generare la corrente TENS con **effetti antalgici** per il trattamento di dolori acuti e cronici.

1.2 - Campi di utilizzo

Pocket Tenvit trova nel campo fisioterapico l'ambiente più idoneo per esprimere completamente le proprie potenzialità; tuttavia, la semplicità d'impiego è stata studiata per essere utilizzabile, oltre che da fisioterapisti, fisiatri e medici sportivi, anche da chi desideri occuparsi del proprio benessere fisico in ambito domiciliare.

Non bisogna dimenticare di **consultare preventivamente un medico**, per garantire una corretta diagnosi in caso di patologie importanti da affrontare con l'elettroterapia.

Cap.2 - NORME DI SICUREZZA

2.1 - Norme generali

Prima di utilizzare per la prima volta l'apparecchio è necessario leggere attentamente il manuale d'uso, mentre per utilizzarlo correttamente, prima di azionarlo o collegarlo al paziente, è necessario:

- (1) procedere con un esame a vista, per individuare eventuali **segni di danneggiamento**;
- (2) prendere accuratamente visione di ogni **avvertenza** collocata sull'apparecchio;
- (3) allontanare tutti i **contenitori di liquidi** dall'apparecchio, perché non protetto dal loro ingresso (IP 20);
- (4) verificare la **disponibilità degli accessori** per applicare la stimolazione (elettrodi, cavi di uscita, ecc..).

2.2 - Controindicazioni

L'elettrostimolazione non è praticabile:

- (1) su soggetti portatori di pacemaker, o affetti da cardiopatie o turbe del ritmo cardiaco;
- (2) sulla superficie anteriore del collo, per la possibilità di provocare spasmo laringeo;
- (3) sulla superficie laterale del collo, per la sensibilità del globo carotideo;
- (4) nella regione addominale e lombosacrale, in donne in stato di gravidanza;
- (5) su zone con lesioni cutanee, mucose, alterazioni della sensibilità locale, processi infettivi, infiammazioni, flebiti, tromboflebiti;

- (6) in caso di apparecchiature elettroniche impiantate (es.: pacemaker) nella zona immediatamente sottostante l'area di stimolazione;
- (7) su zone affette da tumori e nell'area addominale/lombare in presenza di litiasi epatica o renale (calcoli al fegato o ai reni);
- (8) in zone caratterizzate da dermatiti, ipoestesia cutanea, allergie alle sostanze utilizzate durante il trattamento, anestesia termo-dolorifica, se si utilizza la ionoforesi.
- (9) Tenere lontano dalla portata dei bambini.

2.3 - Precauzioni d'impiego

Si consiglia di **consultare il medico** ed utilizzare l'elettrostimolatore sotto il suo controllo in caso di:

- (1) qualora i sintomi non regrediscono nell'arco di alcuni giorni dall'applicazione della stimolazione antalgica;
- (2) applicazione degli elettrodi sul viso;
- (3) pazienti affetti da epilessia e Morbo di Parkinson, perché potrebbe essere alterata la soglia di sensibilità;
- (4) donne in gravidanza, presunta od accertata; applicare la stimolazione sempre e solo in zone periferiche, come arti superiori ed inferiori;
- (5) applicazione degli elettrodi in zone interessate da lesioni tendinee e muscolari;
- (6) pazienti affetti da paralisi spastiche.

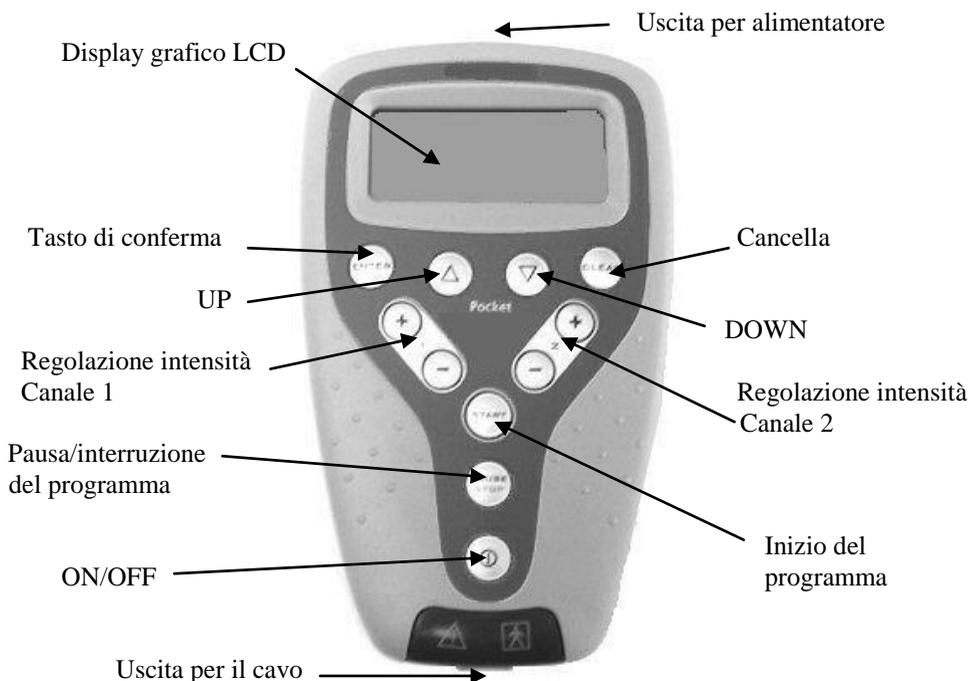
Si raccomanda di non applicare gli elettrodi dell'elettrostimolatore:

- (1) sopra il bulbo oculare;
- (2) direttamente su zone delicate, come la parte centrale del seno, l'inguine o le ascelle, e su zone sensibili.
- (3) Non interporre mai il muscolo cardiaco tra il polo positivo e il polo negativo, ovvero non posizionare mai un elettrodo sulla parte anteriore del tronco e l'altro sulla parte posteriore in prossimità della zona cardiaca.

2.4 - Avvertenze Speciali

- (1) Si sconsiglia l'uso dell'elettrostimolatore **dopo un pasto abbondante**, perché, richiamando il sangue in un'altra zona del corpo, si potrebbe allungare il processo digestivo.
- (2) Se durante il trattamento dovessero comparire segni di **tachicardia**, di **extrasistolia**, o di **mancata tollerabilità della stimolazione**, è bene **sospendere** il trattamento, per riportare tutto alla normalità.
- (3) È possibile che al termine della seduta compaia un **leggero arrossamento** sul punto di applicazione dell'elettrodo oppure la rottura di qualche capillare nella zona; in questo caso è consigliabile **utilizzare un'intensità di stimolazione più bassa**.
- (4) L'utilizzo degli elettrodi è **strettamente personale**; non utilizzare su altri pazienti.

Cap.3 - FUNZIONAMENTO



3.1 - Collegamento delle parti applicate

Collegare tutti i componenti necessari per applicare la stimolazione **prima di accendere** l'apparecchio.

3.1.1 - Collegare l'alimentatore

L'alimentatore può essere utilizzato per il **funzionamento a corrente** oppure per la **ricarica della batteria** (quest'ultima avviene **solo ad apparecchio spento**). Per utilizzare l'alimentatore è necessario collegarlo sia alla presa di corrente sia alla presa di alimentazione dell'apparecchio. Una volta collegato, è possibile accendere l'apparecchio ed utilizzarlo normalmente; l'operazione può essere effettuata anche **durante il funzionamento**, per esempio quando si sta svolgendo un programma e lampeggia il simbolo di **batteria scarica** (al termine della seduta spegnere per ricaricare la batteria).

3.1.2 - Collegare Cavo di uscita e cavetti sdoppiatori

I diversi colori degli spinotti finali e le polarità sono:

Spinotto Blu: polo negativo Canale 1

Spinotto Giallo: polo positivo Canale 1

Spinotto Nero: polo negativo Canale 2

Spinotto Rosso: polo positivo Canale 2

Il cavo per la stimolazione va inserito nella relativa presa di uscita ad apparecchio spento.

3.1.3 - Collegare gli elettrodi al cavo

Gli elettrodi si inseriscono negli spinotti tramite il loro cavetto di collegamento. Ogni elettrodo si collega ad un cavetto (v. la polarità nelle foto del Cap. APPLICAZIONI).

NOTA: per il passaggio della corrente **devono essere collegati sempre sia il polo negativo sia il polo positivo** per ogni Canale utilizzato.

⚠: L'apparecchio controlla le parti applicate connesse alle uscite (cavi, elettrodi, ecc.); un'errata connessione può provocare un errore di protezione del dispositivo. Per maggiori informazioni, consultare il Par. "Messaggi di errore".

3.1.4 - Applicare gli elettrodi sulla pelle

NOTA: non utilizzare gli stessi elettrodi su persone diverse per evitare fenomeni di contaminazione incrociata.

Prima dell'applicazione è consigliabile pulire bene la cute con alcool o acqua e sapone.

Per applicare gli **elettrodi pregellati** staccare il supporto di plastica, sollevando l'elettrodo da un lembo con due dita e tenendo fermo il supporto con l'altra mano. L'elettrodo si applica sulla pelle con la parte pregellata adesiva e **si preme in tutte le sue parti per qualche secondo** per farlo aderire in modo completo e uniforme (il riscaldamento del gel prodotto dal contatto con la pelle ne favorisce l'aderenza).

Al termine dell'applicazione riporre gli elettrodi sui rispettivi supporti (in caso di smarrimento inserire due elettrodi in un unico supporto su entrambi i lati).

ATTENZIONE: non lasciare la parte pregellata all'aria altrimenti il gel si secca e diventa inutilizzabile (eventualmente bagnare subito con acqua).

3.2 - Inizio della stimolazione

Dopo aver collegato tutte le parti applicate, posizionarsi nel modo giusto: per la terapia antalgica posizione rilassata (sdraiati).

3.2.1 - Accensione dell'apparecchio

L'apparecchio si accende premendo il **tasto ON/OFF**; il display visualizza il messaggio di benvenuto e **si posiziona sul primo programma** del Menù di scelta (P.1).

3.2.2 - Scelta del programma

Per iniziare la seduta di elettrostimolazione è necessario **selezionare il programma** da svolgere scorrendo il Menù programmi con i tasti UP/DOWN. I programmi sono elencati nelle tabelle contenute nei Par. "Programmi preimpostati" per ogni corrente; quando sul display viene visualizzato il nome del programma desiderato, **premere ENTER** per confermare.

3.2.3 - Inizio del programma

Quando sul display lampeggia la scritta >START<, **premere START** per iniziare.

3.2.4 - Regolazione dell'intensità

Dopo lo **START sul display viene visualizzato il TIMER**, che decresce automaticamente, e i due valori dell'intensità relativi ai due canali di uscita, inizialmente uguali a "000 mA". Per **impostare un'intensità di stimolazione adeguata premere il tasto o i tasti (+)/(-)** del Canale o dei Canali utilizzati fino ad avvertire l'effetto desiderato (pizzicore intenso ma non fastidioso).

ATTENZIONE: durante il programma è consigliabile: **umentare** l'intensità se il pizzicore si avverte di meno rispetto all'inizio; **abbassare** l'intensità se la corrente diventa fastidiosa; nel caso diventi insopportabile, premere PAUSE STOP per fermare la stimolazione.

3.2.5 - Pausa/interruzione del programma

E' possibile **interrompere il programma** in qualsiasi momento premendo il tasto "PAUSE STOP"; il TIMER si blocca e lampeggia mentre l'intensità della stimolazione si azzerà. Successivamente è possibile **ricominciare il programma** premendo "START" nuovamente e reimpostando l'intensità, oppure **terminare il programma** premendo "PAUSE STOP" una seconda volta. Se non si interrompe il programma, la stimolazione continua fino a quando il TIMER arriva a 0; in seguito il display torna a posizionarsi sul Menù scelta programmi visualizzando il nome del programma appena terminato.

3.3 - Spegnimento dell'apparecchio

Per spegnere l'apparecchio **tenere premuto il tasto ON/OFF per alcuni secondi**. Se l'apparecchio rimane acceso al termine di un programma e non se ne inizia un altro, **si spegne automaticamente dopo qualche minuto**. Lo spegnimento può avvenire anche durante la stimolazione **quando la batteria si è completamente scaricata**. A questo punto è possibile continuare la stimolazione a corrente collegando l'alimentatore; in ogni caso al termine della seduta è necessario **ricaricare la batteria**.

3.4 - Riporre gli elettrodi

Se si utilizzano gli **elettrodi pregellati**, al termine della seduta è necessario **riporli subito** sui rispettivi supporti di plastica e richiuderli all'interno della bustina. In caso di usura (es. quando il gel non attacca perfettamente) è consigliabile **bagnare con acqua la parte pregellata** prima di riporre gli elettrodi sui supporti di plastica e, se non si attaccano bene alla pelle, anche prima dell'applicazione; dopo alcune applicazioni oppure in caso di inutilizzo prolungato o di temperatura elevata (per esempio d'estate), è consigliabile **conservare le confezioni in frigorifero**. In condizioni di normale utilizzo è possibile riutilizzare gli elettrodi pregellati per almeno 10 - 15 applicazioni.

3.5 - Simboli sul display

I simboli presenti sul display specificano il funzionamento; alcuni sono sempre presenti:

- Forma d'onda del programma (prima riga in alto sul display):  TENS
- Numero del programma (P.X) nella riga centrale a sinistra;
- Simbolo di batteria  o di rete elettrica  (al centro in basso)
- Numero di Fasi del programma (F.1/1) in basso a destra.

3.5.1 - Display durante la stimolazione

Durante la stimolazione sono visualizzati anche i seguenti simboli:

- TIMER decrescente (minuti e secondi) al centro in alto;
- due numeri di tre cifre che indicano l'intensità di stimolazione del Canale 1 (a sinistra) e del Canale 2 (a destra) in milliampère (mA);
- indicazione della fase corrente - F.1/1 (in basso a destra)

3.6 - Impostazione di lingua e contrasto

Per accedere al menù di impostazione di Pocket, si deve accendere l'apparecchio premendo contemporaneamente i pulsanti UP e **(I)** (ON/OFF).

Le voci (CONTRASTO, LINGUA) si selezionano con il pulsante DOWN.

3.6.1 - Cambio della lingua

L'utente può utilizzare il dispositivo **visualizzando i menù in Italiano, Inglese, Francese, Tedesco o Spagnolo**. Per selezionare la lingua da utilizzare, selezionare la voce "**Lingua**" e confermare con ENTER; nel successivo menù selezionare la lingua desiderata con i pulsanti (+) e (-) dei canali 1 o 2 e confermare con ENTER.

3.6.2 - Regolazione del contrasto sul display

Per variare il contrasto del display si seleziona la voce "CONTRASTO" confermando con ENTER. La regolazione si può effettuare con i pulsanti (+) e (-) dei canali 1 o 2 e confermare con ENTER.

3.6.3 - Uscita dal menù d'impostazione

Selezionare FINE con il pulsante DOWN e premere ENTER; si memorizzano automaticamente le modifiche apportate e si accende l'apparecchio.

NOTA: le nuove impostazioni possono essere memorizzate anche se si spegne l'apparecchio con il pulsante ON/OFF.

3.7 - Messaggi di errore

Di seguito sono indicati i messaggi particolari che compaiono sul display quando c'è un problema di funzionamento nell'apparecchio o un errore di impostazione.

3.7.1 - Elettrodi disconnessi

Nel caso durante la stimolazione si stacchi uno dei cavi oppure uno degli elettrodi **non aderisca** bene alla cute, viene visualizzato sul display il messaggio "ELETTRODI" e **la stimolazione si interrompe** azzerando l'intensità, come nella fase di pausa. Il canale con l'elettrodo staccato avrà l'intensità lampeggiante. Dopo aver inserito correttamente il cavo o l'elettrodo **premere START e reimpostare l'intensità**.

Cap.4 - GUIDA RAPIDA

Di seguito sono riassunte tutte le operazioni da effettuare per avviare e per terminare la stimolazione con un programma preimpostato:

1. Collegare l'alimentatore alla presa di corrente e all'uscita dell'apparecchio (solo se non si utilizza a batteria).
2. Inserire il cavo nell'uscita dell'apparecchio.
3. Connettere gli elettrodi agli spinotti
4. Togliere il supporto dagli elettrodi.
5. Applicare gli elettrodi sulla zona da trattare.
6. Accendere l'apparecchio premendo il tasto **(I)** (ON/OFF).
7. Scegliere il programma con i tasti UP/DOWN.
8. Premere ENTER.
9. Premere START.
10. Impostare l'intensità con il tasto (+) dei Canali utilizzati (Canale 1 e/o Canale 2).

Cap.5 - TENS

5.1 - Azione antalgica

La TENS, corrente ad effetto analgesico, sigla inglese di "Transcutaneous electrical nerve stimulation", è una stimolazione elettrica nervosa transcutanea selettiva dei nervi periferici ottenuta con brevissimi impulsi bifasici. Si ritiene che l'azione antalgica sia dettata dalla 'teoria del gate control', ma anche dalla liberazione di endorfine, che provocano l'inibizione della trasmissione degli impulsi nocicettivi, responsabili della trasmissione della sensazione dolorosa. Il conseguente innalzamento della soglia del dolore permette di mantenere l'effetto antalgico per diverso tempo dalla fine del trattamento e la possibilità di modulare, di volta in volta, la durata della terapia.

5.2 - Posizionamento degli elettrodi

Il corretto **posizionamento degli elettrodi** è fondamentale per il successo della terapia, mentre la loro polarità non riveste un particolare rilievo, poiché la corrente TENS generata da Pocket è bifase. Sebbene punti ottimali varino da paziente a paziente, si possono applicare gli elettrodi:

- **a livello locale**, comprendendo tra essi la zona dolorosa, oppure posizionandone uno direttamente sul punto dolente (**trigger point**) e l'altro nelle immediate vicinanze;
- **all'origine del nervo** (solitamente l'elettrodo positivo), in corrispondenza della posizione nella colonna vertebrale da cui si origina il nervo che trasmette gli impulsi dolorosi e l'elettrodo negativo nel punto del corpo più lontano in cui si avverte il dolore (es. lombosciatalgia: positivo all'altezza delle ultime vertebre lombari, negativo nella parte posteriore della gamba).

5.3 - Applicazioni cliniche

La TENS è applicabile nelle svariate **situazioni patologiche che comportano dolore**, soprattutto a carico **dell'apparato osteo-muscolo-tendineo** (che comprende **articolazioni, tendini e muscoli**), come ad esempio nel caso di cervicalgia e lombalgia, riscuotendo un particolare successo per il suo carattere non invasivo, la facilità di applicazione e la praticabilità anche a domicilio da parte dello stesso paziente, opportunamente istruito. La terapia non presenta particolari effetti collaterali fastidiosi, salvo una specie di vibrazione locale o di parestesia (formicolio, senso di calore) nella zona di applicazione degli elettrodi. Nella tabella seguente sono indicati alcuni esempi di applicazione degli elettrodi.

PATOLOGIA	POSIZIONE DEGLI ELETTRODI
Nevralgia al trigemino	Applicare due elettrodi sul viso, in posizione 1-2, 1-3 o 1-4 della foto a seconda del punto di dolore. Mantenere gli elettrodi lontani almeno 3 cm dal bulbo oculare.
Cervicalgia	Per dolori circoscritti , applicare due elettrodi sul lato interessato . Per dolori diffusi applicare quattro elettrodi, due su ogni lato della colonna vertebrale (canale 1 e 2 con polarità incrociate).
Cervico-brachialgia	Applicare gli elettrodi sul lato posteriore della spalla, uno nell'area cervicale, o sul muscolo trapezio, e l'altro sul punto doloroso.
Periartrite scapolo-omerale	Applicare due elettrodi, uno sopra e uno a lato della spalla.
Epicondilit	Applicare un elettrodo a livello dell'articolazione del gomito e l'altro alla base del collo sul lato corrispondente oppure entrambi gli elettrodi sul gomito.
Lombalgia	Applicare quattro elettrodi ai lati del rachide (canali 1-2 con poli invertiti), oppure, in caso di trattamento unilaterale, solo due elettrodi a breve distanza tra loro.
Lombosciatalgia	Applicare un elettrodo a livello delle vertebre lombari e l'altro a livello della natica, della coscia o della gamba, secondo il punto più lontano in cui si avverte il dolore.
Gonalgia	Applicare due elettrodi ai lati del ginocchio (canale 1), aggiungendo eventualmente altri due elettrodi sopra e sotto la rotula (canale 2).
Tendinite achillea	Applicare due elettrodi sul tendine in modo da comprendere la zona dolorosa.
Tunnel Carpale	Applicare due elettrodi uno sul polso o sulla mano e l'altro sull'avambraccio interno, in modo da comprendere la zona dolorosa.
Distorsione	Applicare due elettrodi sul lato dolente della caviglia, in modo da comprendere la zona dolorosa.

5.4 - Protocolli preimpostati

PROTOCOLLI SPECIFICI		
Programma	Indicazioni	Descrizione
CERVICALE	Dolori al collo e cefalea	TENS convenzionale: Ton = 70-100µs Funzionamento continuo Frequenza 80-120 Hz (diversa in base al protocollo) Durata 30 min
PERIARTRI.	Dolore articolare alla spalla	
LOMBALGIA	Dolore lombare e sciatica	
EPICONDIL.	Infiammazione al gomito esterno	
TUNN.CARP.	Tendinite al polso e/o all'avambraccio	
GONALGIA	Dolori articolari del ginocchio	
STIRAMENTO	Stiramenti muscolari	
TENDINITE	Tutte le infiammazioni tendinee	
DOL. ACUTI	Tutti i dolori acuti	
DOL. CRON.	Tutti i dolori cronici	

Tutti i programmi preimpostati sono coperti da certificazione CE0123.

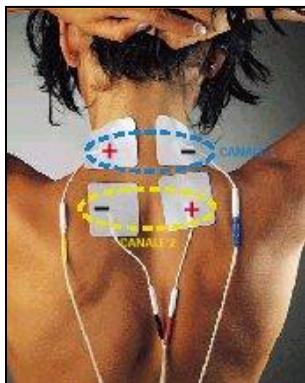
5.5 - Programmazione della terapia

Per svolgere un'efficace terapia applicare quotidianamente il programma specifico più adatto alla patologia sulla zona interessata fino alla scomparsa o diminuzione apprezzabile del dolore. Se il dolore è particolarmente acuto o fastidioso è possibile ripetere il programma due volte di seguito (totale 60 minuti) oppure due-tre volte al giorno a distanza di alcune ore. In generale per il trattamento di una patologia è consigliabile effettuare un ciclo di 10 sedute in giorni successive, se il dolore non diminuisce in modo apprezzabile, si continua ripetendo il ciclo due-tre volte per un totale di 20-30 applicazioni. **Se il dolore persiste consultare un medico.**

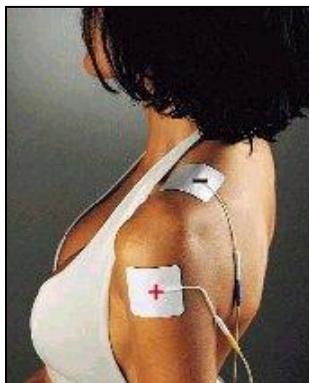
Cap.6 - APPLICAZIONI

In generale posizionare due elettrodi vicini (da 2-3 a 5-6 cm) in modo da comprendere tra loro la zona dolorosa, **evitando le zone controindicate**. Se la zona dolorosa è estesa e in profondità è consigliabile applicare 4 elettrodi leggermente più distanziati (8-10 cm).

Esempi di applicazioni antalgiche



Cervicale



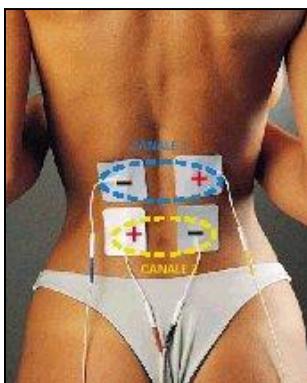
Periartrite di spalla



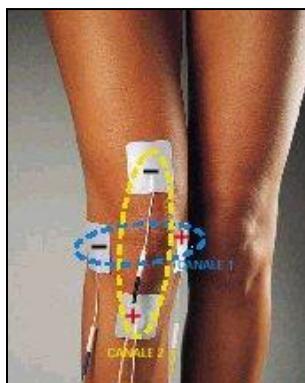
Epicondilita



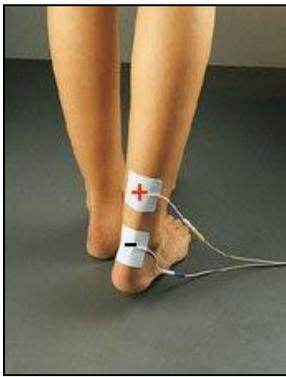
Tunnel carpale



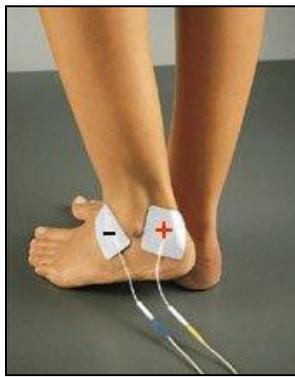
Lombalgia



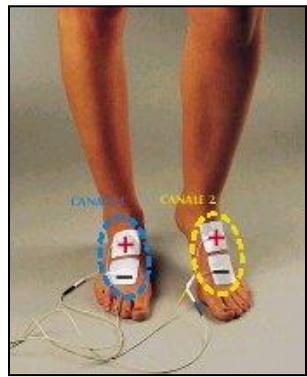
Gonalgia



Tendinite achillea



Distorsione caviglia



Metatarsalgia

Cap.7 - ALIMENTAZIONE

7.1 - Utilizzo di batteria e alimentatore

Il Pocket può essere alimentato sia con la tensione di rete a 230V~ 50Hz, attraverso l'alimentatore esterno fornito in dotazione (vedere Cap. Caratteristiche Tecniche), sia mediante una batteria interna ricaricabile al Ni-Mh da 6V-1,8 Ah che, in condizioni di normale utilizzo, ha un'autonomia di alcune ore. L'autonomia della batteria dipende dal tipo di programmi utilizzati, dall'intensità di corrente impostata e dallo stato di invecchiamento della batteria stessa.

 Per la corretta identificazione di batteria ed alimentatore forniti in dotazione di base, consultare il cap. "Caratteristiche tecniche". Né l'alimentatore, né la batteria devono essere sostituiti da personale non esperto e soprattutto con dispositivi diversi da quelli forniti dalla casa costruttrice.

7.1.1 - Indicazione dello stato della batteria

Quando Pocket è alimentato dalla batteria sul display compare il simbolo BATTERIA.

Legenda:

 - Indicazione batteria carica

 - Indicazione batteria scarica

Quando viene segnalato lo stato di batteria scarica è opportuno **effettuare una ricarica completa**. Per la tutela della batteria stessa il Pocket è dotato di un sistema di **auto-spegnimento** che, allo stato di batteria completamente scarica (dopo alcuni minuti che il simbolo batteria lampeggia vuoto), spegne l'apparecchio.

 Il simbolo BATTERIA compare solo se l'apparecchio è acceso e disconnesso dalla rete elettrica, mentre in caso contrario compare anche il simbolo RETE .

7.1.2 - Ricarica della batteria

Per ricaricare la batteria del Pocket:

- 1- **spegnere** il Pocket;
- 2- **staccare i cavi** dall'apparecchio e riporre gli elettrodi;
- 3- **collegare l'alimentatore** alla rete elettrica e al Pocket;
- 4- **lasciare lo strumento in carica** (sul display compare il contorno del simbolo di batteria che lampeggia mentre si riempie) **finchè il simbolo di batteria rimane pieno** (un ciclo completo di ricarica dura circa **3 ore**); ogni tanto è consigliabile lasciare in carica per 8-10 ore o per tutta la notte);
- 5- **Disconnettere l'alimentatore** dalla rete elettrica e dal Pocket.

ATTENZIONE: quando la batteria è completamente scarica (es. quando l'apparecchio non è stato utilizzato per molto tempo) è possibile che all'inizio della ricarica il display non si accenda subito; in questo caso lasciare sotto carica per 2-3 ore poi staccare e riattaccare l'alimentatore dall'apparecchio. Se non compare la scritta RICARICA riprovare dopo 30 minuti. Se non compare la batteria è danneggiata ed è necessario sostituirla.

7.1.3 - Suggerimenti per la tutela della batteria

La vita di una batteria ricaricabile, è legata al numero di cicli di carica/scarica a cui è sottoposta e a come vengono effettuati questi cicli. Di seguito forniamo alcuni consigli per aumentare la vita della batteria:

1. nel caso **non si utilizzi** frequentemente Pocket, **caricare la batteria almeno una volta al mese**.
2. Per prolungare la vita della batteria si raccomanda di **ricaricarla solo quando lampeggia il simbolo di batteria scarica**.
3. Si raccomanda di lavorare **connessi alla rete elettrica** quando è possibile per non sottoporre la batteria a cicli di scarica/ricarica non necessari.

7.2 - Sostituzione della batteria

L'indice di esaurimento della batteria è la durata dopo un ciclo completo di ricarica. Quando la batteria dura **meno di un'ora o non permette di terminare un programma** deve essere sostituita con una nuova. Per la sostituzione della batteria rivolgersi ad un **Centro di Assistenza MedicalGym**, in grado di sostituire la batteria mantenendo la sicurezza dell'apparecchio e di smaltire la batteria esaurita.



Non invertire mai la polarità dei collegamenti della batteria, pena la distruzione dei circuiti elettronici.

7.3 - Precauzioni d'uso della batteria

- (1) Non gettare la batteria esausta con i rifiuti ordinari, ma consegnarla a personale autorizzato al suo smaltimento.
- (2) Non aprire né gettare nel fuoco la batteria.
- (3) Non cortocircuitare i terminali.
- (4) Evitare di provocare scintille, o fiamme, sopra o intorno alla batteria.
- (5) Nel caso l'elettrolito interno venga in contatto con la pelle, o con gli indumenti, lavare immediatamente con acqua.

- (6) Nel caso l'elettrolito interno venga in contatto con gli occhi, lavare abbondantemente e consultare immediatamente un medico.

Cap.8 - MANUTENZIONE

8.1 - Elettrodi pregellati

Per conservare lo strato di gel degli elettrodi:

- (1) dopo ogni utilizzazione, applicare una piccola quantità di acqua sul gel adesivo, lasciandolo asciugare all'aria per qualche secondo, prima di riporlo sul supporto siliconato;
- (2) richiudere accuratamente la busta contenente gli elettrodi, per evitare la loro disidratazione;
- (3) conservare gli elettrodi a temperatura ambiente.

E' importante ricordare che:

1. la durata degli elettrodi dipende dalla loro manutenzione, dalle condizioni di pulizia della cute su cui vengono applicati, oltre che dal tipo e dall'intensità della corrente applicata;
2. gli elettrodi devono essere sostituiti, quando non aderiscono più alla cute;
3. la loro applicazione deve essere effettuata su cute perfettamente integra;
4. si deve sospendere l'applicazione il trattamento e consultare il medico, in caso di allergia od irritazione della cute;
5. gli elettrodi sono ideati per uso personale;
6. gli elettrodi sono ideati per un uso con correnti di valore efficace non superiore a 50mA (discorso analogo per gli elettrodi non pregellati).

8.2 - Isolamenti dei cavetti

Prima di ogni seduta di elettrostimolazione, è necessario controllare lo stato di usura degli isolamenti dei cavi di uscita, sostituendoli con apparati dello stesso tipo di quelli forniti in dotazione con l'apparecchio, qualora compaiano segni di usura, come tagli e/o crepe sulla loro superficie.

8.3 - Pulizia dell'apparecchio e/o dell'alimentatore

Per pulire sia l'alimentatore che l'apparecchio, si consiglia di utilizzare un panno umido. **Non usare in nessun caso liquidi, perché non sono protetti dal loro ingresso (IP20).** E' opportuno controllare sempre lo stato di usura degli isolamenti (involucro e cavi) dell'alimentatore, prima di collegarlo alla rete. Qualora fossero danneggiati, anche solo parzialmente, sostituire immediatamente l'alimentatore.

8.4 - Manutenzione immediata

Un'immediata manutenzione, da parte della New Age Italia s.r.l. o di personale esperto da essa autorizzato, deve essere eseguita se:

- (1) l'apparecchio è stato sottoposto a sollecitazioni meccaniche esterne, come gravi cadute;
- (2) l'apparecchio è stato sottoposto a forte surriscaldamento, ad esempio, se lasciato vicino a fonti di calore intenso;
- (3) si dubita che liquidi possano essere penetrati all'interno;
- (4) l'alimentatore, l'involucro o altre parti dell'apparecchio sono danneggiati, spezzati o mancanti;

- (5) la funzionalità dell'apparecchio appare alterata;
(6) Compare il messaggio di errore ASSISTENZA sul display.

 Ai fini della sicurezza si raccomanda di non operare con accessori (ad esempio elettrodi, spugne, manipoli ed alimentatore) diversi da quelli forniti come dotazione di base

 La frequenza di manutenzione, di controllo funzionale e verifica di rispondenza alle norme di sicurezza EN60601-1 per i dispositivi medici, da eseguirsi con secur-tester, è annuale. La vita utile dello strumento è garantita dall'azienda solo se tale manutenzione viene effettuata regolarmente.

NOTA BENE: si raccomanda di far eseguire i controlli solamente a New Age Italia s.r.l. , o al personale specializzato da essa delegato. L'apparecchio in manutenzione può essere inviato direttamente ai laboratori aziendali di assistenza oppure consegnato al rivenditore presso cui è stato acquistato.

CENTRO ASSISTENZA:

New Age Italia srl

Via De Brozzi, 3- 48022 Lugo (RA)

Tel:+39-0545.32019 Telefax: +39-0545.369028

Cap.9 - AVVERTENZE

-  Utilizzare l'apparecchio solo con impianti elettrici conformi alle Norme di Sicurezza vigenti.
-  L'apparecchio ha grado di protezione IP20 (vedere cap. "Caratteristiche tecniche") e se ne sconsiglia l'utilizzo nelle immediate vicinanze di liquidi, perché non protetto dal loro ingresso.
-  Si consiglia di non utilizzare nelle immediate vicinanze di telefoni cellulari (mantenerli ad almeno qualche metro di distanza).
-  Operare in prossimità (ad esempio ad 1 metro) di un apparecchio per terapia a onde corte, o microonde, può produrre instabilità nell'uscita dell'elettrostimolatore.
-  Non connettere simultaneamente il paziente con l'elettrostimolatore e con un apparecchio chirurgico HF, per evitare pericoli per il paziente e per lo stesso stimolatore.
-  Non utilizzare in presenza di apparecchiature per il monitoraggio di parametri vitali.
-  L'apparecchio non genera campi elettromagnetici.
-  Si raccomanda all'operatore di non toccare contemporaneamente paziente e parti attive.
-  Lo strumento funziona secondo le sue specifiche, se l'ambiente viene mantenuto ad una temperatura compresa fra i 5° e i 40° C e con umidità inferiore all'80%. Le medesime condizioni devono essere mantenute durante il trasporto e l'immagazzinamento.
-  In caso di malfunzionamenti e guasti, è opportuno inviare lo strumento esclusivamente alla casa costruttrice.
-  Si raccomanda di non operare in prossimità di sostanze infiammabili
-  Si tenga presente che l'utilizzo dei medesimi elettrodi e delle medesime buste in spugna o delle medesime fasce conduttive su più pazienti potrebbe favorire fenomeni di infezione incrociata fra gli stessi.
-  Non utilizzare accessori diversi da quelli forniti in dotazione.
-  E' importantissimo informare il paziente sul tipo di sensazione da percepire durante la stimolazione, per intervenire immediatamente, interrompendo la stimolazione mediante i comandi dello strumento o staccando gli elettrodi, nel caso la percezione non sia più quella corretta.
-  A causa della densità di corrente presente in fase di stimolazione sugli elettrodi, si devono eseguire attentamente le operazioni di manutenzione per il corretto uso e conservazione degli stessi.
-  Apparecchio destinato ad essere utilizzato in contatto con la cute integra. Non utilizzare a contatto con lesioni cutanee, mucose o su brecce chirurgiche.
-  Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Cap.10 - CARATTERISTICHE TECNICHE

10.1 - Caratteristiche di alimentazione

Alimentatore: PRI: 230V~ 50Hz SEC: 12V- 1A 12VA max

Alimentazione interna: Batteria ricaricabile Ni-MH 6V-2Ah

10.2 - Caratteristiche di uscita

Di seguito le principali caratteristiche elettriche della corrente generata da Pocket Tenvit:

TENS ∇

Pmax = 0,55W per un carico da 1 K Ω per Canale .

F.Stim. = 1- 130 Hz

T on = 70, 250 μ s

Funzionamento: continuo

Legenda parametri

Imax: indica il valore massimo di corrente erogato, di picco o continuo.

F.Stim. : frequenza di stimolazione.

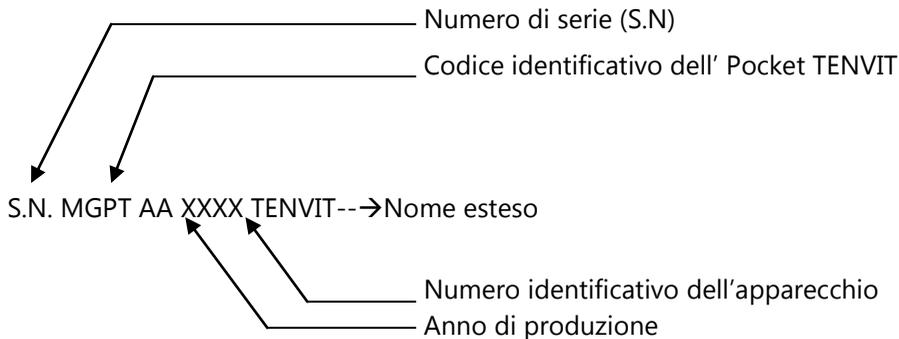
T on: durata dell'impulso di stimolazione.

10.3 - Altre caratteristiche

- > Dimensioni: 175x105x40h [mm]
- > Peso: 400g
- > Classe: IIa Tipo: BF
- > Classificazione rispetto all'ingresso di liquidi: IP20
- > Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili: non è di categoria AP o APG
- > Apparecchio per funzionamento: continuo

Costruito secondo le norme:

- > EN 60601-1 (2007): Apparecchi elettromedicali: Norme Generali per la sicurezza
- > EN 60601-1-4 (1997): Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili
- > EN60601-2-10 (2010) – Apparecchi elettromedicali: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari.
- > EN60601-1-2 (2007) – Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- > EN62304 (2006) – Ciclo del software
- > EN60601-1-6 (2002) – Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali



Cap.11 - SIMBOLI



APPARECCHIO DI TIPO BF



ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA



QUESTO DISPOSITIVO È MARCATO CE AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42CEE DALL'ORGANISMO NOTIFICATO N°0123.

0123

Cap.12 - DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI

12.1 - Dotazione di base

Unità Pocket
 Alimentatore
 Cavo di uscita
 Elettrodi pregellati
 Manuale d'uso
 Borsa porta strumento

12.2 - Optional e materiale di consumo

Elettrodi in gomma conduttiva
 Fasce elastiche e buste spugna
 Cavi di uscita, riduzioni da spina a clip

Cap.13

Cap.14 – COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA

Tabella 201-dichiarazione emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione fabbricante- emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio Pocket Tenvit è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.		
Test emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF emissioni CISPR 11	Gruppo 2	Il dispositivo Pocket Tenvit deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere le funzioni per le quali è creato. Apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero esserne influenzate. Il dispositivo Pocket Tenvit è adatto all'uso in ogni ambiente oltre che quello domestico e quello direttamente collegato alla rete di fornitura di energia a basso voltaggio che fornisce edifici usati per scopo domestico.
RF emissions CISPR 11	Classe B	
emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni voltaggio / emission flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 202-Dichiarazione – immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione fabbricante- immunità elettromagnetiche			
L'apparecchio Pocket Tenvit è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, ceramic. Se sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relative dovrebbe essere almeno 30%.

Tabella 204-Dichiarazione – immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione fabbricante- immunità elettromagnetiche
L'apparecchio Pocket Tenvit è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.

Testimmunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80MHz 3V/m 80 MHz to 2.5GHz</p>	<p>3Vrms 3 V/m</p>	<p>Apparecchiature portatili e mobili di comunicazioni RF non dovrebbero essere usate troppo vicino a nessuna parte del dispositivo Pocket Tenvit, cavi inclusi, ma occorre tener presente la distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del transmitter.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = 12\sqrt{P}$ $d = 12\sqrt{P}, 80\text{MHz}$ $d = 23\sqrt{P}, 800\text{MHz}$ <p>Dove “P” è la massima Potenza d'emissione del trasmettitori calcolata in watts (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e “d” è la distanza di separazione raccomandata in metri.</p> <p>Campi di forza di trasmettitori RF fissi.</p> <p>Come determinate da una ricerca su sito elettromagnetico,^a dovrebbe essere inferiori alla soglia di conformità di ogni range di frequenza.^b</p> <p>Potrebbero manifestarsi interferenze in prossimità</p>

			del dispositivo marcate dal seguente simbolo: 
--	--	--	--

NOTA 1 A 80 MHz fine 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto,
 NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni, la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti, persone.

^A Campi di forza di trasmettitori fissi come basi stazioni radio per radio (cellulari/cordless)
 Telefoni and radio mobile, radio amatori, trasmissioni radio AM, FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi occorre considerare un sito elettromagnetico. Se la forza del campo magnetico nel luogo in cui il dispositivo Pocket Tenvit viene usato supera i livelli di conformità RF menzionati sopra, il dispositivo dovrebbe funzionare normalmente. Se si osserva un funzionamento anormale, sono necessarie manovre aggiuntive, come il riposizionamento del Pocket Tenvit.
^b sopra il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo magnetic dovrebbero essere meno di (V) V/m.

Tavola 206-Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Pocket Tenvit

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Pocket Tenvit			
Il dispositivo Pocket Tenvit è inteso per un uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi irradiati RF sono controllati, l'utente deve evitare interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Pocket Tenvit come raccomandato sopra, in base alla potenza massima di emissione dell'apparecchiatura di telecomunicazione..			
massima Potenza d'emissione del trasmettitori calcolata in watts (W)	la distanza di separazione raccomandata in metri in base alla frequenza del trasmettitore		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmettitori a massima Potenza non elencati sopra, la distanza raccomandata “d” in metri “m” può essere stimata usando l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove “p” è la massima Potenza d’emissione del trasmettitori calcolata in watts (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz fine 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto,

NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni, la propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti, persone.

Cap.15 - BIBLIOGRAFIA

1. Vasta: “ Manuale pratico illustrato di terapia fisica” - Ed.Marrapese_Roma 1998
2. Freeman, Campbell, Long.: ”Naxalone does not affect pain relief induced by electrical stimulation in man” - Pain, Elsevier/North-Holland Biomedical Press
3. Salar, Job, Migrino, Bosio, Trabucchi: ”Effect of transcutaneous electrotherapy of CSF β -endorphin content in patients without pain problems” - Pain, Elsevier/North-Holland Biomedical Press
4. Cossu: ”Elettroterapia.basi fisiologiche ed applicazioni cliniche” - Ghedini Ed., 1991
5. Menarini, Menarini: ”Manuale di terapia fisica” - Ed Aulo Gaggi, Bologna 1985
6. Cisari, Severini :”Fisioterapia clinica pratica”- Edi-Ermes, Milano 1999
7. D’alessandro, Santoro:” Terapia fisica pratica” - Marrapese, Roma 1997
8. Aprile, Perissinotti:”Elettrostimolazione applicata allo sport e alla riabilitazione: basi teorico-pratiche” - Alea edizioni, Milano 1998
9. Lanzani: “Punti motori di elettrostimolazione” – Alea Edizioni
10. Saveriano-Lionetti-Maiolo-Battisti: “Nostre esperienze sull’utilizzo di un nuovo sistema obiettivo di misurazione del dolore in soggetti reumoartropici trattati con elettroanalgesia transcutanea (T.E.N.S.) ed ultrasuoni” - Minerva Medica, 77 (1986), 745-752
11. Johnson-Ashton-Thompson: “An in-depth study of long-term users of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS). Implications for clinical use of TENS” - Pain, 44 (1991), 221-229
12. Pantaleoni-Marzocchi-Fabbri-Busatta-Marra-Tovoli-Manfredini: “Il contributo di un ambulatorio divisionale di terapia antalgica mediante elettrostimolazione transcutanea” - Minerva Anestesiologica, 49 (1983), 245-257
13. Györy: “Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) analgesia” - The Medical Journal of Australia, 26 (1980), 48-49
14. Keravel-Sindou : “Indications et limites des traitements par stimulations dans les douleurs neurologiques chroniques” - La Revue du Praticien, 11/4/1985, 35(21)-1247-1253
15. Wolf-Gersh-Rao: “Examination of electrode placements and stimulating parameters in treating chronic pain with conventional T.E.N.S.” - Pain, 11 (1981), 37-47
16. Melzack: “Pain: past, present and future” - Canadian Journal of Experimental Psychology 1993,47:4,615-629
17. Rogers: “Acupuncture, TENS and electrostimulation in phantom pain” - a bibliography from Medline Abstract (set 24 1997)
18. D.Di Prima: “Il trattamento conservativo nell’incontinenza urinaria post-chirurgica” - XVI Convegno A.I.O.S.S., Montesilvano, 2001
19. D.Di Prima: “Riabilitazione del pavimento pelvico in 28 donne con Stress Incontinenza” - Studio, Sant’Orsola, Bologna, 2000

20. C.Pennetta: “Workshop: riabilitazione del piano pelvico-perineale” - XVI Convegno A.I.O.S.S., Montesilvano, 2001
21. Pastore, De Santis, Molnar, Ruso: “La riabilitazione in urologia” - Studio, Università La Sapienza- Dipartimento di Urologia I^a Divisione, Roma, 2003