



New Age[®]
Medical Devices



iOneCare[®]



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La sottoscritta NEW AGE ITALIA S.R.L.
Via De Brozzi 3
I-48022 Lugo (RA)
a mezzo del suo legale rappresentante, ing. Manuel Barnabè,
dichiara che tutti i dispositivi di classe IIB

Fabbricante: New Age Italia s.r.l.
Marca: OK FARMA
Modello: iOneCare

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42CEE e SMI come Direttiva 2007/47 CE D. LEG. 37 del 25/01/2010 concernente i dispositivi medici e recepita dal Decreto Legislativo n° 46 del 24 Febbraio 1997;

dichiara inoltre che:

è stata eseguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato II della suddetta direttiva.

L'organismo notificato N°0476, con il certificato MED26017 ha rilasciato l'autorizzazione alla marcatura di conformità CE dei suddetti dispositivi per la conformità alla direttiva 93/42CEE e SMI come Direttiva 2007/47 CE D. LEG. 37 del 25/01/2010.

Lugo, 01/08/2011

Il legale rappresentante

NEW AGE ITALIA SRL
Sede legale: Via Gramsci n. 206
40010 Castel Maggiore (BO)
Sede Amm. e Oper.: Via De Brozzi n. 3
48022 LUGO (RA)
C. F. e P. IVA 02299101200
E-mail: info@newageitalia.it

New Age Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Gramsci, 206 – Castel Maggiore (Bo) **Sede Amministrativa:** Via De Brozzi, 3 – 48022 Lugo (RA)
Tel +39 0545/32019 – Fax +39 0545/369028 www.newageitalia.it info@newageitalia.it P. Iva 02299101200
Registro A.E.E. Iscrizione N. IT08020000002336

iOneCare®

La ionoforesi portatile



Manuale in Italiano

iOneCare®

1. PRESENTAZIONE	3
1.1 Cos'è iOneCare	3
1.2 A chi si rivolge iOneCare	3
1.3 I campi di utilizzo di iOneCare	3
1.4 Ionoforesi	3
2. NORME DI SICUREZZA	6
2.1 Norme generali	6
2.2 Controindicazioni	6
2.3 Precauzioni d'impiego	6
2.4 Avvertenze Speciali	7
3. FUNZIONAMENTO	8
4. PROGRAMMI	10
4.1 Programmazione delle sedute	10
5. APPLICAZIONI	11
5.1 Posizionamento degli elettrodi	11
6. SPECIFICHE TECNICHE	12
6.1 Caratteristiche	12
6.2 Dotazione di base	12
6.3 Ricambi e accessori	12
7. SIMBOLI	13
8. MANUTENZIONE	13

ATTENZIONE:

LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO PRIMA DELL'UTILIZZO

1 PRESENTAZIONE

1.1 - Cos'è iOneCare

iOneCare è la nuova ionoforesi portatile per il benessere quotidiano, adatto soprattutto per il trattamento dei dolori più comuni. La memoria contiene 20 programmi preimpostati di ionoforesi e microcorrenti, appositamente studiati per la donna e per l'uomo.

iOneCare è dotato di 2 canali indipendenti per collegare fino a 4 elettrodi e stimolare 2 zone del corpo contemporaneamente; è possibile, inoltre, utilizzarlo in due persone nello stesso tempo, regolando l'intensità in base alle proprie sensazioni.

1.2 - A chi si rivolge iOneCare

iOneCare è utilizzabile da tutte le persone che desiderano effettuare trattamenti specifici per il dolore direttamente a casa propria o in viaggio. La facilità d'uso, infatti, ne permette l'applicazione in qualsiasi momento per sfruttarne i benefici effetti ed ottenere risultati sorprendenti.

1.3 - I campi di utilizzo di iOneCare

Le applicazioni di **iOneCare** sono numerose e spaziano dalla terapia antalgica di dolori articolari e muscolari, cervicali e lombalgie, tendiniti, ecc. Con **iOneCare**, infatti, è possibile alleviare i dolori ed ottenere un effetto rilassante.

1.4 - Ionoforesi

Si utilizza la tecnica della ionoforesi per far migrare all'interno dei tessuti sostanze medicamentose in forma ionizzata, superando la barriera cutanea con l'applicazione di una corrente continua.

I farmaci utilizzati, da cui dipende l'effetto del trattamento, sono in grado di ionizzarsi in soluzione acquosa e, se quelli in forma solubile possono essere applicati direttamente sulla spugnetta, quelli liofilizzati devono essere diluiti con acqua distillata, prima di essere applicati allo stesso modo.

E' indispensabile conoscere preventivamente sia la giusta concentrazione, che la polarità del medicamento, per porlo sulla spugna dell'elettrodo con la stessa carica, qualora non si tratti di una sostanza anfotera (senza polarità). Inoltre, una troppo elevata concentrazione può determinare irritazioni cutanee, mentre una troppo debole può presentare una preponderanza di ioni parassiti, depositati sulla cute o sulle spugnette non accuratamente pulite. L'effetto del trattamento ionoforetico è strettamente legato al tipo di farmaco applicato, all'effettiva quantità che attraversa la cute, influenzata dall'intensità della corrente, dalla

durata dell'applicazione oltre che dalla concentrazione della soluzione e dalla dimensione della superficie dell'elettrodo. Le applicazioni, impiegate in vari campi della medicina, sono indicate nei trattamenti di patologie che interessano **strutture non profonde e prive di abbondante rivestimento di tessuto muscolare e adiposo, come gomito, mano, polso, ginocchio, spalla, zona cervicale e tibio-tarsica** ottenendo, a seconda del farmaco, un effetto antalgico, antinfiammatorio, antiedemigeno o miorelassante.(vedere i farmaci nella Tabella qui sotto).

Tabella farmaci per ionoforesi

Farmaco	Polo	Azione farmacologica	Indicazioni
Cloruro di calcio (Sol. 1% 2%)	+	Azione sedativa e ricalcificante	Osteoporosi, Spasmodia, S.algodistrofica VIETATO nella arteriosclerosi
Cloruro di magnesio (sol.10%)	+	Analgesico, sedativo, fibrolitico	Sostituisce il cloruro di calcio per le arteriosclerosi
Ioduro di potassio	-	Azione sclerotica, emoliente	Cicatrici, aderenze, Morbo di Dupuytren, Cheloidi
Acetilsalicilato di lisina	-	Azione antiflogistica e antalgica	Artrosi
Flectadol aspegic	-	Azione analgesica	Artrosi, reumatismo extra/ intraarticolare
Anestetici locali (novocaina, lidocaina)	-		Anestesia locale, nevralgia del trigemino
Benzidamina	+	Azione antiflogistica e antalgica	Artrite reumatoide

Farmaco	Polo	Azione farmacologica	Indicazioni
Diclofene sodico	+/-	Azione antiflogistica e antalgica	Contusioni
Orudis, Voltaren, Feldene, Lometacen, Arfen, Tilcotil, Axerò, Naprosin	-	Antinfiammatorio	Reumatismi degenerativi ed extrarticolari, gotta
Piroxicam	+	Azione antiflogistica e antalgica	Distorsioni
Silicilato di Sodio (1%-3%)	-	Azione analgesica	Reumatismo articolare, Decongestionante acuto, Mialgie
Ketoprofene - sale di Lisina	+/-	Azione antinfiammatoria	Artrosi, Artriti
Thiomucase	-	Azione antiedemigena	Edema post traumatico, post chirurgico e da insufficienza venosa

NOTA:

Se il farmaco utilizzato non è nella tabella, controllare la polarità nella confezione oppure chiedere al medico che l'ha prescritto o al farmacista che l'ha venduto.

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 (v. Par. Dotazione di base).

2.2 - Controindicazioni

La ionoforesi non è praticabile:

- (1) su portatori di pacemakers, affetti da cardiopatie o turbe del ritmo cardiaco;
- (2) sulla superficie anteriore del collo, per la possibilità di spasmo laringeo;
- (3) sulla superficie laterale del collo, per la sensibilità del glomo 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) in prossimità di zone da trattare caratterizzate dalla presenza di mezzi di sintesi metallici e metalli intratessutali (come protesi, materiali di osteosintesi, spirali, viti, placche);
- (8) su zone affette da tumori e nell'area addominale/lombare in presenza di litiasi epatica o renale (calcoli al fegato o ai reni);
- (9) in zone caratterizzate da dermatiti, ipoestesia cutanea, allergie alle sostanze utilizzate durante il trattamento, anestesia termo-dolorifica, se si utilizza la ionoforesi.
- (10) 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 nei seguenti casi:

1. qualora i sintomi non regrediscano dopo alcuni giorni di applicazione della ionoforesi;

2. applicazione degli elettrodi sul viso;
3. se prescritta in prossimità di segmenti da trattare caratterizzati dalla presenza di mezzi di sintesi metallici e metalli intratessutali (come protesi, materiali di osteosintesi, viti, placche, spirali);
4. pazienti affetti da epilessia e Morbo di Parkinson, perché potrebbe essere alterata la soglia di sensibilità;
5. donne in gravidanza, presunta od accertata., applicando la stimolazione sempre e solo in zone periferiche, come arti superiori ed inferiori;
6. applicazione degli elettrodi in zone interessate da lesioni tendinee e muscolari;
7. pazienti affetti da paralisi spastiche.

Si raccomanda di non applicare gli elettrodi:

1. sopra il bulbo oculare;
2. direttamente su zone delicate, come la parte centrale del seno, l'inguine 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.

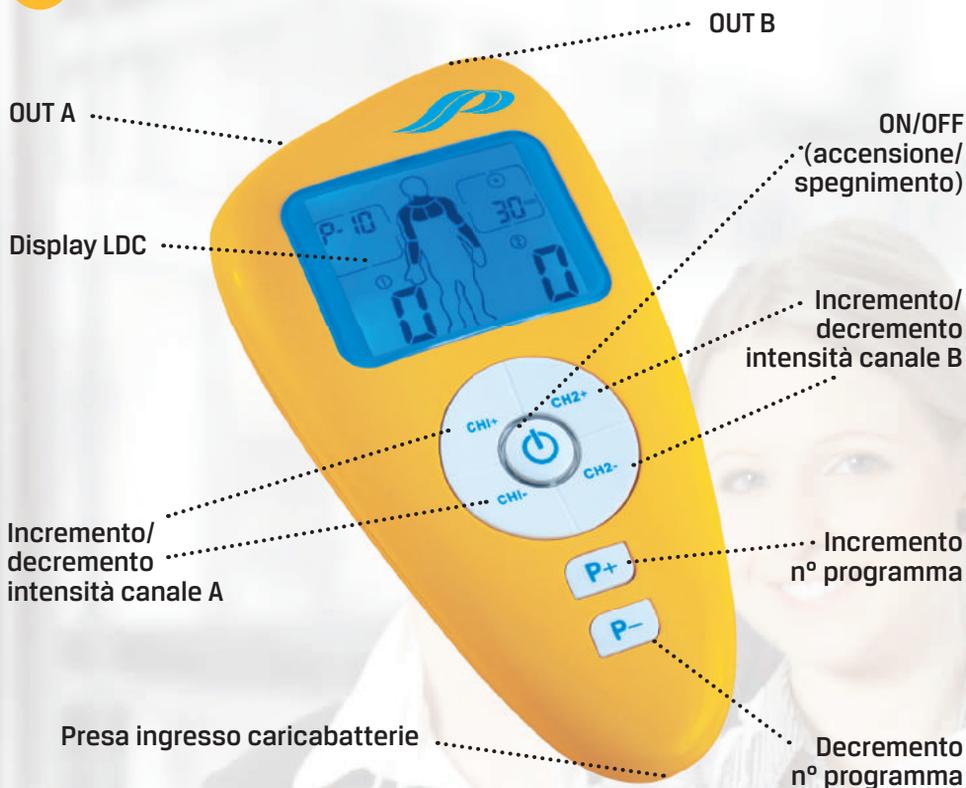
2.4 - Avvertenze Speciali

1. Si sconsiglia l'uso della ionoforesi **dopo un pasto abbondante**.
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 che scompare dopo pochi minuti; se succede durante l'applicazione e si avverte bruciore, interrompere la terapia, controllare che le spugne siano ancora bagnate e riposizionarle in modo aderente alla pelle.

NOTA:

Posizionare sempre le spugne in modo da aderire perfettamente sulla cute per evitare arrossamenti che, in caso di scarso contatto, possono diventare ustioni.

3 FUNZIONAMENTO



Per utilizzare **iOneCare** è necessario eseguire le seguenti operazioni:

1	Inserire le batterie nell'apposito vano posto sul retro dell'apparecchio, rispettando la polarità indicata all'interno;
2	Inserire il caricabatterie in una presa di corrente e collegare il medesimo all'apparecchio per 12 ore;
3	Scollegare il caricabatterie N.B.: i punti 2 e 3 sono da eseguire solo in caso di primo utilizzo oppure ogni volta che appare il simbolo di batteria scarica.
4	Detergere la zona di applicazione e rimuovere eventuali creme o lozioni;
5	Inserire i cavetti necessari (1 o 2) con i relativi connettori nei fori posti nella parte superiore dell'apparecchio;

6	Collegare gli elettrodi;
7	Bagnare con abbondante acqua le spugne e strizzare in modo che non colino.
8	Preparare la sostanza medicinale (diluire la concentrazione se richiesto) e applicarla su una delle due superfici della spugna contenente l'elettrodo con la polarità corrispondente, indicata sulla confezione del farmaco o dal medico/fisioterapista che l'ha prescritta. I poli positivi sono le spine di colore rosso, mentre i poli negativi sono le spine di colore nero;
9	Appoggiare la spugna col medicinale sulla zona interessata e l'altra spugna contrapposta o affiancata a circa 10 cm (v. Figure APPLICAZIONI);
10	Fissare gli elettrodi con la fascia elastica in dotazione in modo che la loro superficie sia interamente a contatto con la cute;
11	Accendere l'apparecchio premendo il tasto ON/OFF;
12	Scegliere il programma con i tasti di incremento e decremento programma (v. Tabella 1);
	
13	Impostare l'intensità di stimolazione con i tasti + e - dei canali utilizzati (A, B). Così facendo comincerà il trattamento; NOTA: Sul display la corrente d'uscita viene visualizzata da 0 a 60. Ogni step corrisponde a 0,33mA. Quando il display indica 60 la corrente d'uscita corrisponde a 20mA. ATTENZIONE: se la stimolazione diventa fastidiosa o dolorosa diminuire l'intensità o interrompere la seduta premendo il tasto ON/OFF.
14	Per mettere in pausa il programma (e poi ripartire) premere il tasto P- o P+. Per interrompere il programma premere il tasto ON/OFF.
15	Al termine è possibile impostare nuovamente un altro programma con i tasti di incremento e decremento programma (v. Tabella 1);
16	L'apparecchio si spegnerà automaticamente dopo 2 minuti di inutilizzo;
17	Riporre gli elettrodi e le spugnette.

4 PROGRAMMI

iOneCare ha 20 programmi preimpostati di ionoforesi e microcorrenti, con la possibilità di regolare il livello di stimolazione. Ogni programma produce effetti differenti e può essere utilizzato per obiettivi specifici. Nella Tabella 1 sono elencati i programmi con il rispettivo utilizzo.

Tabella 1: Programmi

1	IONO.BRAC. LIV.2
2	IONO.BRAC. LIV.3
3	IONO.AD-FI LIV.1
4	IONO.AD-FI LIV.2
5	IONO.AD-FI LIV.3
6	IONO.GLUTEI LIV.1
7	IONO.GLUTEI LIV.2
8	IONO.GLUTEI LIV.3
9	IONO.COSCE LIV.1
10	IONO.COSCE LIV.2
11	IONO.COSCE LIV.3
12	JONTOFORESI LIV.1
13	JONTOFORESI LIV.2
14	JONTOFORESI LIV.3
15	IONOFORESI LIV.1
16	IONOFORESI LIV.2
17	IONOFORESI LIV.3
18	MICROCOR. LIV.1
19	MICROCOR. LIV.2
20	MICROCOR. LIV.3

Tutti sono Programmi medicali e perciò coperti da certificazione CE0476.

4.1 - Programmazione delle sedute

Per svolgere un'efficace terapia con **iOneCare** applicare quotidianamente il programma specifico più adatto alla patologia sulla zona interessata, **seguito le indicazioni del medico che l'ha prescritta**. In generale si effettua un ciclo di 10 sedute e, se non si ottengono ancora risultati, si ripete il ciclo due-tre volte. Se il problema persiste consultare il medico.

5 APPLICAZIONI

In generale applicare due elettrodi con le spugne sulla zona interessata, **evitando le zone controindicate, seguendo le indicazioni del medico.**

Per la ionoforesi, se la zona dolorosa è estesa e in profondità la posizione del farmaco è indifferente: applicare gli elettrodi distanziati (10cm circa) in modo da delimitare la zona interessata; se la patologia o il dolore si avvertono in punto del corpo ben definito o superficiale, applicare l'elettrodo con il farmaco sopra il punto preciso e l'altro elettrodo nelle immediate vicinanze (4-5cm).

ATTENZIONE: leggere le controindicazioni prima dell'applicazione.

5.1 - Posizionamento degli elettrodi

Esempi di applicazioni di ionoforesi



NOTA:

Per le applicazioni non indicate seguire rigorosamente le disposizioni del medico che ha prescritto la terapia.

6 SPECIFICHE TECNICHE

6.1 - Caratteristiche

Alimentazione: 4 batterie AAA 1,2V Ni-Mh ricaricabili

Forma d'onda: microcorrenti e ionoforesi

Canali: 2 indipendenti

Intensità: 0-20 mA

6.2 - Dotazione di base

Apparecchio

N.2 cavetti bipolari

N.4 elettrodi in silicone

N.4 buste spugne

N.2 fasce elastiche fissaggio

N.4 batterie AAA 1,2V Ni-Mh ricaricabili

N.1 caricabatterie

Manuale d'uso

Valigetta portastrumento

6.3 - Ricambi e accessori

Elettrodi in silicone

Buste spugne

Fasce elastiche fissaggio

7 SIMBOLI



APPARECCHIO DI TIPO BF



CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA



QUESTO DISPOSITIVO È MARCATO CE AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42CEE SUI DISPOSITIVI MEDICI CON N° MED26017 DALL'ORGANISMO NOTIFICATO N°0476.

8 MANUTENZIONE

- **Apparecchio:** pulire con un panno umido. 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 compresa tra 15% e 93% senza condensazione e pressione compresa tra 700hPa e 1060hPa. Le medesime condizioni devono essere mantenute durante il trasporto e l'immagazzinamento.
- **Batterie:** togliere le batterie dall'apparecchio in caso di inutilizzo prolungato. Sostituire le batterie con batterie dello stesso tipo. L'apparecchio non funziona quando è collegato all'alimentatore, il quale ha come unica funzione quella di caricare le batterie
- **Elettrodi:** dopo l'uso richiudere sempre nelle rispettive bustine.
- **Buste spugna:** dopo l'uso sciacquare e richiudere sempre nelle rispettive bustine.

Centro assistenza:

New Age Italia srl

Sede Operativa: Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel 0545/32019 - Fax 0545/369028

P. Iva 02299101200

www.newageitalia.it - info@newageitalia.it



ASSISTENZA CLIENTI

199 163 435



www.newageitalia.it

proArte grafica

NewAge Italia Srl - Via Dè Brozzi, 3 - Lugo (RA) 48022 - Tel. +39.0545.32019

AZIENDA CERTIFICATA IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001-2008 E UNI CEI EN 13485-2004. TUTTI I PRODOTTI SONO REALIZZATI IN CONFORMITÀ ALLE DIRETTIVE CEE 93/42 E 2007/47/CE SUI DISPOSITIVI MEDICALI. NEW AGE ITALIA HAS BEEN MARKED ACCORDING TO THE STANDARDS UNI EN ISO 9001-2008 AND UNI CEI EN 13485-2004. ALL PRODUCTS ARE MADE ACCORDING TO THE DIRECTIVES CEE 93/42 AND 2007/47/CE ON MEDICAL DEVICES.