

# NeuroTrac<sup>®</sup> TENS

UNITA' TENS BICANALE

## Manuale operatore

Visitate: [www.veritymedical.com](http://www.veritymedical.com)



## Simboli sull'unità e custodia

	Attenzione! (uscita elettrica)
	Seguire le istruzioni per l'uso! In caso contrario si potrebbe mettere a rischio il paziente o l'operatore.
	La stimolazione neuromuscolare (STIM) e la stimolazione avviata da EMG (ETS) non devono essere utilizzate da pazienti con pacemaker cardiaci di tipo a domanda. Si prega di chiedere consiglio al proprio supervisore medico.
	Tipo di protezione del paziente dalle scosse: attrezzature BF (corpo galleggiato). Parte applicata galleggiante isolata. È destinata esclusivamente al collegamento alla pelle del paziente, ma ha circuiti di ingresso galleggianti. Nessuna connessione tra paziente e terra.
	Questo simbolo indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	Numero di lotto del fabbricante. Presentarlo insieme al numero di serie (SN) quando si invia il modulo di guasto tecnico o restituzione in garanzia.
	Numero di serie del produttore dell'unità. Presentarlo insieme al numero di serie (SN) quando si invia il modulo di guasto tecnico o restituzione in garanzia.
	Nome e indirizzo del fabbricante.
	Data di produzione.
	Indicazione di conformità con i requisiti essenziali di salute e sicurezza stabiliti nelle direttive europee. 0123 - identificazione dell'organismo notificato
	Questo prodotto deve essere mantenuto asciutto.
<b>IP20</b> sull'unità	Questa è un'indicazione per la protezione contro l'ingresso di acqua e di particolato. Il marchio IP20 sul vostro apparecchio indica: l'apparecchio è protetto contro i corpi solidi di diametro di 12,5 millimetri e maggiori. Non protetto contro l'acqua.
<b>IP02</b> sullo chassis	IP02 sulla custodia di trasporto significa: Protetto dalla penetrazione di gocce d'acqua da un acquazzone.
	Non gettare nella pattumiera normale (vedere pagina 19 per le istruzioni di smaltimento).



## Attenzione

- \* Questo dispositivo deve essere usato sotto la guida di un Medico o di un Fisioterapista.
- \* Apparato classe BF.
- \* Non inserire i puntali dei cavi in prese di corrente.
- \* Non immergere il dispositivo in acqua o altre sostanze liquide.
- \* L'unità non è protetta dalla penetrazione di gocce d'acqua se utilizzata al di fuori della custodia.
- \* Non impiegare NeuroTrac® TENS in presenza di gas anestetico infiammabile, di ossigeno o ossido di azoto.
- \* Nell'utilizzo delle batterie di accumulatori di Nichel Metallo Idruri a 9 Volt, assicurarsi nell'utilizzo del caricatore di batterie approvato da CE. Non collegare mai NeuroTrac® TENS direttamente al caricatore di batterie o qualsiasi altro dispositivo sotto tensione. Consigliamo di non utilizzare gli accumulatori al cadmio-nichel.
- \* Non collegare mai NeuroTrac® TENS direttamente ad un carica batterie o a qualunque altro dispositivo alimentato da rete.
- \* Gli elettrodi sono ad uso esclusivo del singolo paziente. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- \* Utilizzo di elettrodi vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione atriale.
- \* Utilizzo nelle immediate adiacenze (p.e. 1 m) ai dispositivi ad onde corte ed a microonde può produrre instabilità di stimolazione in uscita.
- \* Il collegamento simultaneo del paziente all'apparecchiatura ad alta frequenza può causare lesioni nell'area di applicazione degli elettrodi e l'eventuale guasto di stimolazione
- \* Qualsiasi modifica di queste apparecchiature è proibita!



## Indice

<b>Indice</b>	<b>Pagina</b>
Attenzione	3
Cosa è il dolore ?	5
Cosa è la TENS ?	5
Controindicazioni e precauzioni	6
Descrizione dell'unità TENS e delle sue funzioni	7
Istruzioni rapide	8
Programma	9
Modo funzione di blocco	10
Uso di NeuroTrac® TENS	11
Modi di trattamento	12
Durata del trattamento	12
Posizionamento degli elettrodi	13
Dermatome e miotome	13
Posizionamento contiguo	13
Punti di agopuntura	13
Tipi di elettrodi e suggerimenti	14
Mappa del posizionamento degli elettrodi	15
Cura, manutenzione, accessori ed eliminazione	19
Situazioni che rispondono al trattamento TENS	20
Specifiche tecniche	21
Informazioni riguardanti la Compatibilità e l'Interferenza Elettromagnetica (EMC)	22
Risoluzione dei problemi	26
Domande frequenti	27
Garanzia	28
Mappa dermatome	29
Nota	31



## Utilizzo previsto

La TENS utilizza una piccola unità operativa a batteria onde erogare un metodo non invasivo, privo di farmaco per controllare il dolore acuto e principalmente intrattabile da lungo tempo. Può anche essere utilizzata come trattamento aggiuntivo nei casi di dolore traumatico post chirurgico. Blandi impulsi elettrici sono trasmessi attraverso la pelle per mezzo di elettrodi adesivi per modificare la percezione del dolore.

## Cosa è il dolore ?

Quando percepiamo il dolore avvertiamo la segnalazione dataci dall'organismo che indica che qualcosa non va. E' quindi importante sentire dolore perché senza di ciò potremmo non accorgerci che qualcosa non funziona con il risultato di permettere danni maggiori.

Sebbene il dolore sia essenziale per avvisarci di un problema, la natura potrebbe essere andata un po' troppo avanti nel suo progetto. Il dolore cronico continuo non ha infatti altro valore che per la formulazione di una diagnosi. Il dolore comincia quando un segnale codificato arriva al cervello dove viene decodificato e analizzato. Il segnale viaggia su sottili fibre nervose fino alla spina dorsale da dove viene trasferito su diverse fibre che comunicano con il cervello. Il risultato dell'analisi compiuta dal cervello è un impulso di risposta che innesca il processo di sensazione dolorosa.

## Cosa è la TENS ?

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) usa una piccola batteria per fornire, attraverso un apposito circuito, una stimolazione non invasiva e priva di principi farmacologici per controllare e ridurre il dolore, principalmente quello di natura cronica. Può essere utilmente impiegata per contribuire a ridurre il dolore post operatorio e post traumatico. Il principio utilizzato è quello di stimolare per ottenere una modificazione della percezione dolorosa attraverso piccoli impulsi elettrici trasmessi attraverso la cute da appositi elettrodi superficiali. La TENS non risolve situazioni psicologiche problematiche ma si limita ad interferire con la percezione dolorosa. La TENS non funziona sempre per tutti. Tuttavia, in relazione alle esperienze, Medici e Fisioterapisti la prescrivono diffusamente in quanto funziona nella grande maggioranza dei casi.

Ci sono milioni di piccole fibre nervose nel nostro corpo e bastano pochi impulsi per attivare il meccanismo del dolore cronico. Oltre alle piccole fibre ci sono anche nervi di maggiori dimensioni che trasmettono sensazioni meno spiacevoli (contatto, temperatura, posizione, etc) che servono a percepire l'ambiente esterno. La stimolazione delle fibre maggiori con TENS può avere l'effetto di ridurre la trasmissione del dolore attraverso le fibre più piccole ['Pain Gate Theory'].



## Controindicazioni e precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo consultare il Medico o il Fisioterapista.

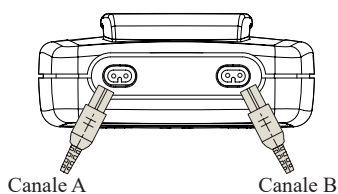
Leggere il manuale prima di impiegare il dispositivo

TENS non deve essere usata:

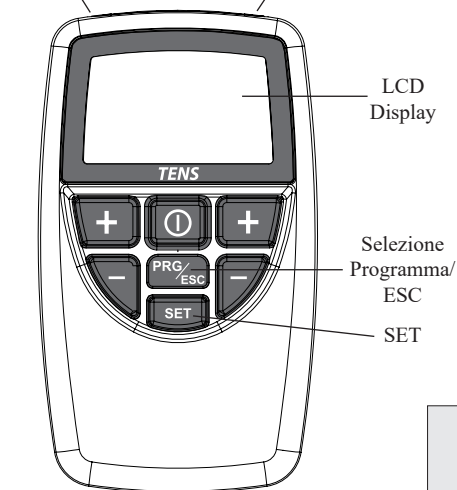
- \* Da pazienti muniti di pace makers (a meno di specifica prescrizione del medico curante)
- \* In gravidanza (a meno di specifica prescrizione del medico curante)
- \* Da pazienti con dolori non diagnosticati
- \* Da pazienti con limitazioni mentali o con competenza insufficiente all'impiego appropriato del dispositivo
- \* Su zone cutanee anestetizzate o desensibilizzate
- \* Quando si è alla guida di veicoli o durante fasi di lavoro
- \* Evitare di posizionare gli elettrodi:
  - Sulla carotide
  - In corrispondenza di laringe e trachea
  - All'interno della bocca
  - In corrispondenza del cuore (a meno di specifica prescrizione del medico curante)
  - Non applicare la stimolazione attraverso la testa, direttamente sugli occhi, in modo che copra la bocca, sulla parte anteriore del collo (in particolare sul seno carotideo) o tramite elettrodi applicati sul petto e sulla parte superiore della schiena o attraverso il cuore.
- \* Usare solo nel modo prescritto
- \* Non immergere in acqua o in altri liquidi
- \* Qualora si verificano irritazioni cutanee, ciò può dipendere da sovrastimolazione. In tal caso lasciar passare l'irritazione ed utilizzare il dispositivo per la durata e nel modo prescritto. Anche un eccessivo valore di corrente può infatti causare irritazione. Se un soggetto manifesta delle reazioni allergiche all'adesivo dell'elettrodo, occorre cambiare il tipo di elettrodo e, se il fenomeno persiste, è bene ridurre la durata dell'impulso di stimolazione. Qualora nemmeno in tal modo si possa superare il problema, si può cambiare ogni giorno posizione dell'elettrodo verificando però che la sua posizione resti nel der matome
- \* Tenere fuori dalla portata dei bambini.



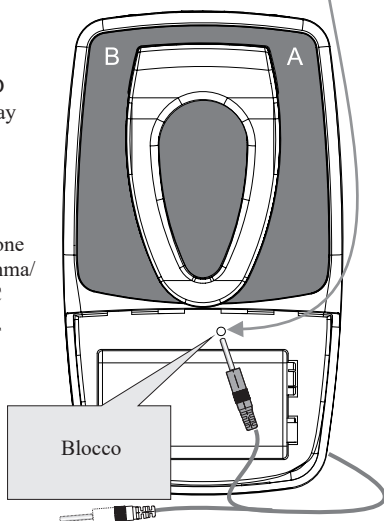
## Descrizione dell'unità TENS e delle sue funzioni



Bottoni nascosti blocca il programma selezionato e registra la compliance del paziente. Utilizzare un puntale del cavo conduttore per premere il pulsante nascosto situato nel vano batteria.



Fronte



Retro

\* **Pulsante PRG**

Seleziona il programma desiderato da P01 a P12 o programmi specifici da PC1 e PC2

\* **Pulsante SET**

Questo pulsante funziona solo per i programmi PC1-PC3. Premere e tenere premuto il pulsante SET per 3 secondi per impostare i parametri del trattamento personalizzato: tasso degli impulsi, larghezza degli impulsi, tempo, ecc.

\* **Pulsante ESC**

Memorizza il programma personalizzato e ritorna alla selezione iniziale.



## Istruzioni rapide

1. Inserire una pila Alkalina PP3 da 9V o in alternativa inserire una batteria all'idruro di Nikel (che ha una durata maggiore rispetto ad una pila ricaricabile al Ni-Cd) nell'apposito vano.
2. Inserire il cavo/i elettrico nel canale A e B se si devono usare entrambi i canali.
3. Accendere il dispositivo premendo sul tasto ON/OFF
4. Premere il tasto PRG [Programma] per selezionare uno dei programmi come descritti nella tavola 1 e tavola 2 a pagina 8.
5. Per iniziare premere il tasto del canale A+ e B+ se si devono usare entrambi i canali.
6. Una volta completato il programma, verranno emessi cinque segnali acustici.
7. Per fermare il programma premere il tasto on/off che spegne l'unità.

### **Predisporre i propri parametri di modo Costante per PC1 o PC2.**

1. Selezionare PC1 o PC2 premendo il pulsante PRG sul pannello frontale. Premere e tenere premuto il pulsante SET per 3 secondi ed il simbolo Hz lampeggerà. Premere poi il pulsante + o - sul lato anteriore per regolare la frequenza degli impulsi da 2 a 200 Hz.
2. Premere il pulsante SET di nuovo ed il simbolo  $\mu$ S lampeggerà. Premere poi il pulsante + o - per regolare la durata degli impulsi da 50 a 300  $\mu$ S.

### **Predisporre i propri parametri di modo Modulato per PC3.**

1. Selezionare PC3 premendo il pulsante PRG sul pannello frontale. Premere e tenere premuto il pulsante SET per 3 secondi finché non viene visualizzato FHI. Premere il pulsante + o - sul pannello frontale per regolare la frequenza alta degli impulsi da 2 a 200 Hz.
2. Premere il tasto SET e FLO apparirà sul display. Premere il tasto + o - sul pannello frontale per regolare la frequenza bassa degli impulsi da 2 a 200 Hz.
3. Premere il tasto SET ed il simbolo  $\mu$ S lampeggerà e WLO apparirà sul display. Premere il tasto + o - sul pannello frontale per regolare l'ampiezza alta degli impulsi da 50 a 300  $\mu$ S.
4. Premere il pulsante SET ed apparirà WLO. Premere il tasto + o - sul pannello frontale per regolare l'ampiezza bassa degli impulsi da 50 a 300  $\mu$ S.
5. Premere ancora il tasto SET ed il simbolo dell'Orologio lampeggerà ON/OFF, quindi premere il pulsante + o - per regolare l'ora. Il pulsante del canale A + o - per cambiare le ore, ed il pulsante del canale B + o - per modificare i minuti.

Dopo aver impostati i parametri del programma personalizzato, premere il pulsante ESC per memorizzare le informazioni. Semplicemente ripetendo la procedura sopra si possono reimpostare i programmi personalizzati.

Nota: Si deve premere il tasto ESC prima di bloccare l'unità.

Dopo aver predisposto i parametri di programma personalizzati, premere il pulsante ESC per memorizzare le informazioni. Con una semplice ripetizione della procedura suddetta si possono impostare di nuovo i programmi personalizzati.





# Programma

**Tavola 1**

Programma	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8
Modo	CON	CON	CON	CON	CON	CON	MP/MF	MF
Freq. [Hz]	90	90	80	100	10	2	100/65	10/90
Durata dell'impulso [ $\mu$ S]	200	175	200	200	200	200	200/100	200
Tempo	4hr	4hr	4hr	4hr	4hr	4hr	2hr	2hr

**Tavola 2**

Programma	P9	P10	P11	PC1	PC2	PC3
Modo	BST	A=con B=BST	MF	CON	CON	MF/MP
Freq. [Hz]	see below	see below	2 & 100	2 to 100	2 to 100	Low:2 to100 High:2 to100
Durata dell'impulso [ $\mu$ S]	200	175	200	50 to 300	50 to 300	Low:50 to300 High:50 to300
Tempo	2hr	2hr	35min	cust	cust	cust

**Nota:**

Prog. 7: Modulazione della durata dell'impulso da 200  $\mu$ S a 100  $\mu$ S.  
Modulazione della frequenza degli impulsi da 100 Hz a 65 Hz a 100 Hz dopo 3 secondi

Prog. 9: Burst di 9 impulsi di 200 200  $\mu$ S a 150 Hz ripetuto due volte al secondo

Progr. 10: Canale A: Costante 80 Hz e 200  $\mu$ S.  
Canale B: Burst di 9 impulsi di 200  $\mu$ S a 150 Hz ripetuto due volte al secondo

Prog. 11: 2 Hz per 3 secondi, 100 Hz per 3 secondi, a ripetizione

Prog. PC3:

Modulazione della durata dell'impulso dal valore alto al valore basso per ritornare poi al valore alto, modulazione della frequenza dell'impulso dal valore alto al valore basso per ritornare poi al valore alto dopo 3 secondi.



## Modo Funzione di blocco

Nel Neuro Trac® TENS è incluso un pulsante di sicurezza “nascosto” che consente allo specialista di controllare accuratamente che il paziente segua la cura a casa tra un appuntamento e l’altro. La funzione di sicurezza fa sì che il dispositivo venga bloccato in due modi distinti. Il primo, nonché {L:T}, serve a stabilire il periodo d’uso che va oltre un’ora e la corrente media milliamp utilizzata, facendo sì che i parametri (Continuo, a scariche, Modulato), la velocità e l’ampiezza d’impulso possano essere liberamente alterati dall’utente. Il secondo sistema, {L:PT}, stabilisce il periodo, la corrente media milliamp utilizzata e il blocco dei parametri stabiliti che, a quel punto, non possono essere modificati o alterati dal paziente durante l’uso.

### Come bloccare il modo di funzionamento

Estrarre il pannello di copertura della batteria e, utilizzando l’estremità dello spinotto, premere delicatamente sul pulsante di blocco nascosto come mostrato nella figura a pagina 6 fino a quando non si percepisce un doppio bip. Il periodo di blocco {L:T} e la corrente appariranno sullo schermo del diagramma del gruppo di collegamento. Per bloccare i parametri, premere il pulsante +/- fino a quando non appare l’{L:PT}e, a quel punto, pigiare il pulsante ESC per bloccare i parametri stabiliti.

	L:T
0mA	0mA
Ch.A	Ch.B

	L:PT
0mA	0mA
Ch.A	Ch.B

### Come sbloccare il gruppo

Per sbloccare il gruppo e ripristinare le informazioni, estrarre il pannello di copertura della batteria e, mediante l’estremità di uno spinotto di 2mm di diametro, premere una volta il pulsante nascosto; si percepirà, a questo punto, un singolo bip che indica che il gruppo è sbloccato. Le informazioni sul periodo e sulla corrente media milliamp utilizzata potranno essere lette sul display del diagramma del gruppo di collegamento così come è mostrato in basso. Una volta aver letto le informazioni, premere il pulsante ESC per riportare il gruppo alla posizione iniziale.

Ore	45	
	20 mA	20 mA
	Ch.A	Ch.B

### Blocco mA

Per maggiore sicurezza, il dispositivo include una funzione di blocco dei mA. Dopo 60 secondi che i mA sono stati modificati l’ultima volta, l’intensità mA sarà bloccata ed il tasto dei mA non sarà più attivo. Questo per evitare di aumentare involontariamente i mA. Per aumentare i mA nuovamente, premere il tasto mA, che sbloccherà i mA, poi premere il tasto mA+.



## Uso di NeuroTrac® TENS

### **FREQUENZA [Hz o impulsi per secondo]**

La selezione della FREQUENZA dipende prima di tutto dalla posizione degli elettrodi. Se si utilizzano elettrodi contigui e sui dermatomi (elettrodi sulla medesima area del dolore o ad essa adiacenti) è desiderabile una frequenza più elevata fra 80Hz e 100Hz. Il paziente dovrebbe avvertire una stimolazione stabile e costante. L'esperienza ha mostrato che una frequenza di 80Hz con una durata dell'impulso di 200 $\mu$ S ha un buon effetto sulla grande maggioranza dei pazienti ed è un primo passaggio per il controllo della soglia di dolore. Il trattamento su punti trigger, di controllo motorio o di agopuntura trova risposta a frequenze più basse (2Hz-10Hz) con durata di circa 200 $\mu$ S. L'effetto desiderato consiste nel far percepire al paziente i singoli impulsi.

### **DURATA IMPULSO**

La durata dell'impulso è proporzionale, ad un dato valore di corrente, ed alla energia di stimolazione: maggiore è la durata, più forte la stimolazione. Le appropriate combinazioni di intensità e durata sono in grado di stimolare selettivamente le diverse fibre nervose (durate maggiori per le fibre motorie, durate minori per le fibre sensorie). La selezione è dipendente in ogni caso dal tipo di protocollo clinico utilizzato.

Si ritiene che la stimolazione delle fibre maggiori riduca la velocità di conduzione e la portata dei segnali sulle fibre minori. In certe circostanze si ritiene inoltre che il cervello produca autonome sostanze analgesiche note come endorfine o oppioidi endogeni.

### **Intensità [mA]**

I pazienti rispondono in modo personale al livello di intensità di stimolazione: ciò dipende sia dalla particolare resistenza della cute, sia dalle caratteristiche di innervazione, sia dal tipo, dalle caratteristiche e dallo stato dell'elettrodo utilizzato. Un buon criterio di selezione è quello di far crescere l'intensità fino a che il paziente avverte una leggera contrazione muscolare che è però insufficiente a causare un movimento della articolazione: ridurre quindi lievemente l'intensità in modo che non sia fastidioso per il paziente. Usando la TENS a bassa frequenza si avvertiranno stimoli separati, a frequenze più elevate si percepirà uno stato di tensione muscolare. Non è raccomandabile alzare l'intensità per registrare forti contrazioni muscolari.



## Modi di trattamento

### NeuroTrac® Tens permette tre modi di trattamento:

1. **TENS convenzionale.** L'utente può selezionare qualsiasi valore di frequenza fra 2Hz e 200Hz con una durata dell'impulso compreso fra 50 $\mu$ S e 300 $\mu$ S. E' l'uso più diffuso e la selezione più utilizzata è di 80Hz con una durata dell'impulso di 200 $\mu$ S.
2. **Burst.** Comparabile alla TENS a bassa frequenza dove il singolo impulso è sostituito da un treno di 9 impulsi di durata 200 $\mu$ S a 150Hz. E' una combinazione fra TENS convenzionale e TENS a bassa frequenza spesso nota come TENS agopunturale.
3. **TENS modulata.** Progettata per ridurre gli effetti di accomodamento nervoso che si verificano in qualche caso. E'ottenuto variando continuamente sia la frequenza sia la durata dell'impulso.

### **Durata del trattamento**

Dipende dalle condizioni del paziente, dal corretto posizionamento degli elettrodi e dalle caratteristiche di stimolazione prescelte. Tipicamente tuttavia si comincia ad avvertire sollievo al dolore dopo circa 20 – 30 minuti. La TENS viene in genere utilizzata per sessioni di durata attorno a 1 ora e mezza ma per alcuni pazienti anche sensibilmente più lunghe.



## Posizionamento degli elettrodi

Il posizionamento degli elettrodi è uno dei fattori più importanti per ottenere un reale beneficio antalgico dall'impiego TENS. E' bene che tale operazione sia fatta sotto la guida del medico o del fisioterapista, in ogni caso è abbastanza comune che il posizionamento ottimale richieda qualche seduta sperimentale. Il posizionamento potrà infatti essere contiguo, su dermatome, miotome, su punti motori, trigger o di agopuntura.

### **Dermatome e miotome**

Sono zone del corpo innervate da una sola radice nervosa del processo spinale. Ogni radice serve infatti una zona definita della cute. I dermatome sono individuati con il nome del nervo che serve la zona. Per dettagli si veda la mappa alle pagine 23 e 24.

### **Posizionamento contiguo**

E' il più comune. Si posiziona il terminale rosso (prossimale) lungo la spina dorsale nella zona di connessione del dermatome dolente. Il terminale nero (distale) viene quindi applicato sopra o in prossimità della zona dolente. Il vostro medico o il vostro fisioterapista potranno posizionare gli elettrodi in modo tale che la corrente passi attraverso la zona dolente o, mettendo questa "tra parentesi", la corrente può fluire da entrambe le parti contigue alla zona dolente attraverso diramazioni distinte dello stesso nervo che serve la zona.

### **Punti di agopuntura**



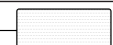



E' il tessuto cutaneo che costituisce la maggior parte della resistenza elettrica alla stimolazione. Il medico o il fisioterapista potranno considerare la possibilità di applicare gli elettrodi su specifici punti di agopuntura che presentano una maggiore conducibilità elettrica. La localizzazione e la identificazione dei punti di agopuntura è operazione complessa che richiede una specifica competenza: cercate l'assistenza specialistica necessaria.



## Tipi di elettrodi e suggerimenti

Elettrodi autoadesivi sono molto più semplici da applicare e forniscono generalmente una migliore conduzione. Durano, se usati in modo corretto, 4/6 settimane. Si raccomanda una pulizia profonda della pelle prima della applicazione. Dopo l'uso si raccomanda di riapplicare la plastica protettiva della zona adesiva, di reinserire gli elettrodi nella busta di plastica e di conservarli in luogo fresco e asciutto.

### Tipi disponibili:

Forma	Codice	Descrizione
	VS.4040	40 x 40 mm, quadrato (** max 53mA)
	VS.5050	50 x 50 mm, quadrato (consigliato per uso generale)
	VS.9040	90x40mm, rettangolare
	VS.9050	90 x 50 mm, rettangolare
	VS.10050	100 x 50 mm, rettangolare
	VS.30	30mm di diametro, rotondo (** max 46mA)
<b>** IMPORTANTE: Non utilizzare VS 4040 a più di 53 mA e VS3030 Non utilizzare VS 4040 a più di 46 mA.</b>		

### Alcuni consigli [Elettrodi autoadesivi]:

- Se gli elettrodi non si appiccicano alla pelle grassa, pulire a fondo con acqua e sapone. Se occorre provare a pulire la pelle con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool.
- Tagliate i peli con le forbici e non con il rasoio!
- Il materiale conduttivo degli elettrodi è a base di acqua: se viene saturato (ad esempio dalla traspirazione) perde le sue caratteristiche di adesività. Dopo l'uso è comunque necessario lasciar evaporare l'umidità assorbita. Inumidire quindi la zona adesiva con qualche goccia d'acqua e applicare alla plastica protettiva. Potrete in tal modo ottenere una qualche estensione della vita utile degli elettrodi.



## Mappa del posizionamento degli elettrodi

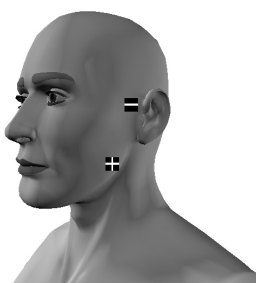
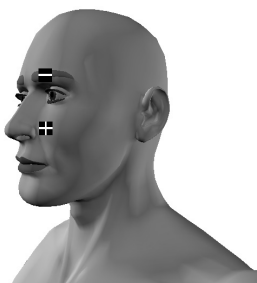


ARTRITE ALLE DITA

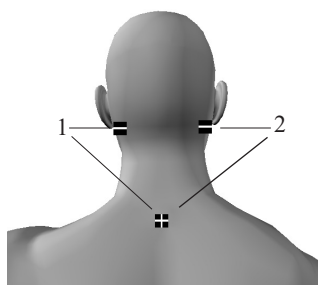
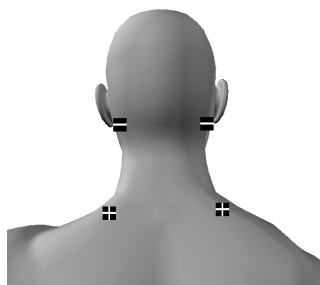
+ = Rosso  
- = Nero



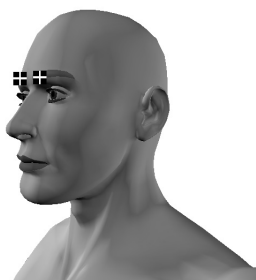
ARTRITE ALLE GINOCCHIA



NEURALGIA DEL TRIGEMINO



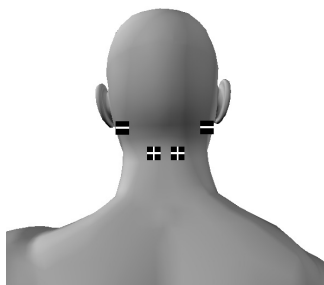
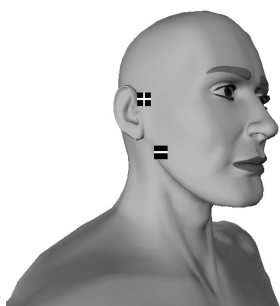
CERVICALE (2 tecniche)



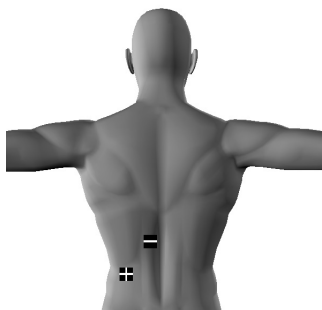
+ = Rosso  
- = Nero



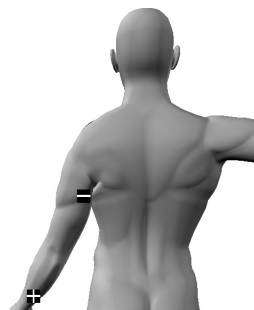
CEFALEA SOPRAORBITALE



SINDRONE TEMPO MANDIBOLARE

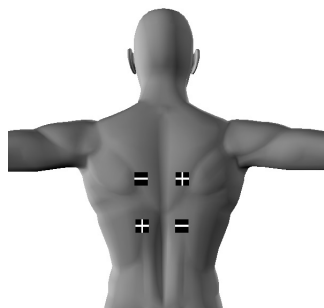


HERPES ZOSTER



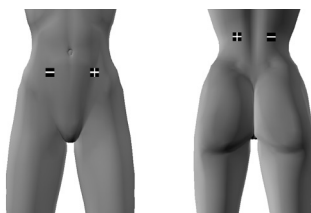
ARTO FANTASMA



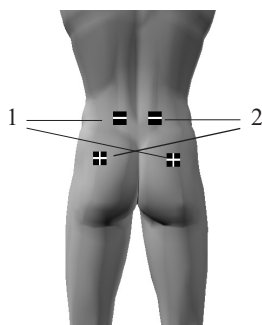


+ = Rosso  
- = Nero

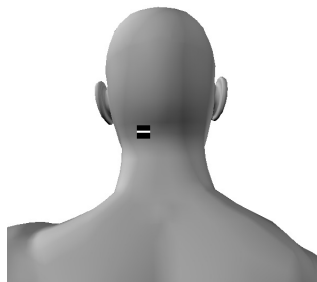
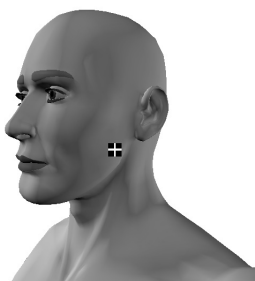
DOLORE ALLA SCHIENA



DOLORE MESTRUALI



LOMBALGIA (2 tecniche)

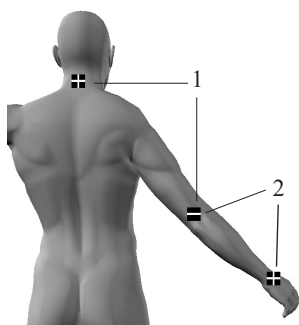


MAL DI DENTI

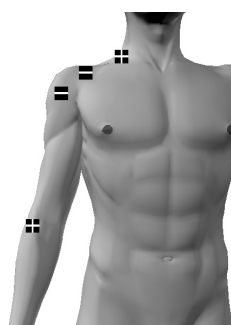


+ = Rosso  
- = Nero

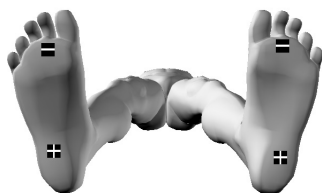
SCIATICA (2 tecniche)



EPICONDELITE



DOLORE ALLA SPALLA



DOLORE AI PEIDI



DOLORE ALLA CAVIGLIA



## Cura, Manutenzione, Accessori ed Eliminazione

ATTENZIONE! E' necessario utilizzare soltanto accessori conformi alle norme medicali.

### UNITA' DI CONTROLLO

- \* Pulire settimanalmente il dispositivo con un panno umido o antisettico.
- \* Non usare spray detergenti o soluzioni a base di alcool.
- \* Eliminazione del blocco di controllo: portare alla compagnia Verity Medical LTD oppure al distributore autorizzato.

### ACCESSORI

#### **Batteria:**

- \* Per il cambio di batteria aprire il coperchio del vano di batterie, posizionato sul retro dell'apparecchio TENS, premendo sulla parte di rilievo sotto il serraggio di cintura. Togliere la batteria dal vano. Questo è molto facile e può essere effettuato dall'utente.
- \* Controllate periodicamente il livello di carica.
- \* Togliere la batteria se il dispositivo non viene utilizzato per oltre una settimana.
- \* Il dispositivo indica quando il livello di carica è insufficiente (6.9V). Quando lampeggia cambiare la batteria.
- \* E' preferibile l'impiego di batterie PP3 Alkaline.
- \* Estrazione di batteria: portare fornitore che ha installato la batteria.

#### **Cavetti:**

- \* I cavi elettrici dovrebbero essere maneggiati con cura e mai tirati. Lo stiramento potrebbe infatti causare un abbassamento dell'efficienza del dispositivo fino a rendere nulli i segnali di stimolazione.
- \* Si raccomanda perciò di evitare di stirare o arrotolare i cavi che dovranno essere riposti con cura al termine di ogni trattamento.
- \* Estrazione di cavetti: portare al fornitore che ha installato i cavetti.

#### **Elettrodi autoadesivi:**

- \* Controllare che i contatti non siano disaccoppiati dagli elettrodi.
- \* Riapplicare la plastica protettiva alla zona adesiva, reinserire gli elettrodi nella busta di plastica e conservarli in luogo fresco e asciutto.



**La durata degli elettrodi varia considerevolmente a seconda del:**

- \* Tipo e della condizione della pelle.
- \* e della presenza di crema o di trucco.

**Per migliori risultati:**

- \* Prima dell'uso pulire a fondo la pelle.
- \* Dopo l'uso riapplicare la plastica protettiva alla zona adesiva, reinserire gli elettrodi nella busta di plastica e conservarli in luogo fresco e asciutto.

**Attenzione: le scariche elettrostatiche possono danneggiare il prodotto**

*Nota: La manutenzione delle apparecchiature può essere eseguita solo da Verity Medical Ltd o dai distributori/importatori approvati.*

## **Condizioni che rispondono alla TENS**

- \* Mal di schiena.
- \* Dolore associato a importanti amputazioni.
- \* Dolore post-operatorio.
- \* Dolore associato all'artrite ginocchio



## Specifiche tecniche

### TENS

1. Bicanale: circuiti individualmente isolati.
2. Ampiezza: 0-80 mA con la carica di 500 Ohm – attuale mA sarà più basso di indicato a causa di conduttanza di Elettrodo: nella carica di 1000 Ohm (Elettrodi non sono in buona condizione) il valore massimo sarà limitato a 70 mA e nella carica di 1500 Ohm il valore massimo sarà limitato a 65 mA.
3. Tipo: corrente continua, tensione massima in uscita 180 Volt +10 / -30 Volt.
4. Forma d'onda: Asimmetrica, rettangolare bi-fasica no offset (0Vdc).
5. Durata dell'impulso: selezionabile 50  $\mu$ S - 300  $\mu$ S [10% ].
6. Frequenza: selezionabile in modo CON 2 Hz - 200 Hz [5% ].
7. Modi: Continuo, Burst o Modulato.
8. Burst: Treni di 9 impulsi [200  $\mu$ S] a 150 Hz, ripetuti 2 volte secondo.
9. Modulato: ciclo di 6 secondi con contemporanea modulazione di durata dell'impulso e di frequenza. La durata dell'impulso viene ridotta esponenzialmente da 200 $\mu$ S a 100 $\mu$ S in 3 secondi e quindi torna a 200 $\mu$ S nei 3 secondi successivi. La frequenza parte da 100 Hz e decresce esponenzialmente fino a 65 Hz e quindi torna a 100 Hz.
10. Durata del trattamento: selezionabile fra 1 minuto e 12 ore.
11. **Batteria:** PP3 Alkalino, 9V.  
Durata media prevista della serie di batterie [normali batterie alcaline da 800 mAh]: 34h.
12. Indicatore di bassa tensione: il simbolo lampeggia (1Hz) quando la tensione di batteria scende sotto  $6.9 \pm 0.2$  V.
13. Se la tensione di batteria è inferiore a  $6.6 \pm 0.2$  V il dispositivo non si attiva.
14. **Sensore circuito aperto: la corrente viene automaticamente portata a zero in caso di circuito aperto.**

#### **Durata prevista:**

5 anni. L'uso e la manutenzione attenti allungano la durata dell'unità oltre il limite di durata di servizio.

**Dimensioni:** 119.2 x 69 x 28.7 mm.

#### **Condizioni ambientali di utilizzo:**

da +5° a +40° gradi centigradi, 15-90% Umidità.

#### **Ambiente (trasporto e immagazzinamento):**

da 10° a +50° gradi centigradi, 15-90% Umidità.

**Peso:** 70g senza batteria, 100g con batteria.



## Informazioni riguardanti la Compatibilità e l'Interferenza Elettromagnetica (EMC)

I prodotti NeuroTrac® sono progettati per produrre livelli molto bassi di emissioni in radiofrequenza (RF) (interferenze), in modo da essere immuni dagli effetti delle interferenze prodotte da altre apparecchiature che operano nelle loro vicinanze e dai danni provocati da scariche elettrostatiche, tutto questo a condizione che si operi in un tipico ambiente domestico e/o clinico. Sono certificati per soddisfare le normative internazionali EN60601-1-2 dell'EMC. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento alle tabelle 201, 202, 204 e 206.

**Tabella 201: Orientamento e dichiarazione del produttore  
- emissioni elettromagnetiche.**

Il prodotto NeuroTrac® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto NeuroTrac® devono accertarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.

<b>Prova di emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – istruzioni</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto NeuroTrac® usa energia in RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze nelle attrezzature elettroniche che si trovino nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il prodotto NeuroTrac® è adatto per l'uso in tutte le istituzioni, comprese le abitazioni domestiche, e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce gli edifici adibiti per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni instabili IEC 61000-3-3	Non applicabile	



Tabella 202: Orientamento e dichiarazione del produttore  
– immunità elettromagnetica.


Il prodotto NeuroTrac® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto NeuroTrac® devono accertarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente, e che vengano seguite le precauzioni riguardanti tale ambiente.

<b>Test di immunità</b>	<b>Livello del test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – istruzioni</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contatto ±8 kV aria	6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza elettrica devono essere ai livelli caratteristici di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.



Tabella 204: Orientamento e dichiarazione del produttore  
– immunità elettromagnetica

Il prodotto NeuroTrac® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto NeuroTrac® devono accertarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – istruzioni
RF condotta IEC 61000-4-6	Da 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Da 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Le attrezzature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate a maggiore vicinanza dal prodotto NeuroTrac®, compresi i cavetti, della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz, $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Intensità del campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un sondaggio elettromagnetico del sito a, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenze b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	Da 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Da 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 È possibile che queste direttive non si applichino in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il prodotto NeuroTrac® supera il livello di conformità RF di cui sopra, il prodotto NeuroTrac® deve essere osservato per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate delle prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento del prodotto NeuroTrac®.

b Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.





Tabella 206: Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il prodotto NeuroTrac®.

Il prodotto NeuroTrac® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da irradiazione di RF sono controllati. Il cliente o l'utente del prodotto NeuroTrac® può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il prodotto NeuroTrac® come consigliato di seguito, secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{1.2 P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \sqrt{2.3 P}$
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 i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata "d" in metri [m] può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 È possibile che queste direttive non si applichino in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



## Risoluzione dei problemi

### **Problema:**

- Non è possibile raggiungere il massimo livello di mA, oppure
- L'unità interrompe la stimolazione a un certo livello, oppure
- Quando l'intensità aumenta, lampeggia zero mA, oppure
- La corrente viene a mancare durante l'uso

### **Soluzione:**

E' un comportamento normale degli stimolatori muscolari di qualità, sia nostri sia di qualsiasi altro produttore (e delle unità TENS), che nella maggior parte dei casi si risolve da solo - si prega di leggere le linee guida qui sotto.

L'intensità di stimolazione scenderà a zero semplicemente premendo il pulsante mA+ senza collegare alcun elettrodo al canale su cui si aumenta l'intensità.

Occorre collegare una coppia di elettrodi alla pelle e al cavo, il conduttore deve essere collegato al canale su cui si aumenta l'intensità di stimolazione (i canali sono chiaramente indicati sull'etichetta posteriore o sopra l'unità, le stesse indicazioni si trovano sulla tastiera vicino ai pulsanti mA).

La nostra unità è progettata per rilevare un'eventuale connessione scadente o intermittente attraverso gli elettrodi e per interrompere l'uscita di stimolazione (mA) in questa condizione. Questa è una misura di sicurezza. E' stata progettata per evitare che l'utente inavvertitamente alzi la corrente di stimolazione di uscita in presenza di una connessione scadente o intermittente e poi subisca un forte aumento inaspettato della stimolazione, se e quando la connessione viene ristabilita.

### **Cause della mancanza di connessione se si utilizzano elettrodi cutanei:**

- \* Controllare se i due elettrodi sono collegati allo stesso filo conduttore a doppio cavo, un elettrodo al connettore nero (-) e un altro al connettore rosso (+).
- \* Controllare se entrambi gli elettrodi aderiscono saldamente alla pelle, è possibile che qualche parte del bordo dell'elettrodo non aderisca a causa dell'usura, ma esso deve aderire per almeno l'80% della superficie. E' possibile che dopo un uso prolungato, la superficie sia coperta da uno spesso strato di grasso cutaneo, provare nuovi elettrodi. E' anche possibile che gli elettrodi siano coperti da uno strato di gel secco, cercare di renderlo più appiccicoso versando una piccola quantità di acqua sul lato nero (conduttivo) dell'elettrodo e lasciarlo riposare per un'ora in modo che il gel sia assorbito. Non utilizzare elettrodi bagnati! Provate degli elettrodi nuovi, in quanto gli elettrodi perdono conducibilità proporzionalmente al tempo di impiego, a causa di deposito di grasso e dell'essiccazione del gel,
- \* Questa è la ragione più frequente: controllare se il cavo conduttore doppio non sia rotto, piegato o non inserito a sufficienza, in quanto ciò porta a una mancanza di conduttività: provare un altro cavo. Per controllare se il cavo è in buone condizioni, incrociare la spina rossa e nera e aumentare l'intensità in mA sull'unità. Se il cavo conduce l'elettricità, la lettura dell'intensità in mA sarà superiore a 10 mA e si sentirà un lieve solletico nelle dita che tengono le spine incrociate dovuto alla stimolazione. Se si avverte una lieve corrente elettrica, significa che il problema si trova negli elettrodi per applicazione sulla superficie cutanea.



## Domande frequenti

**D -** *TENS è sempre efficace?*

**R -** Ci sono significative differenze fra caso e caso, l'esperienza indica una efficacia su circa il 70% dei casi.

**D -** *Come ottenere migliori probabilità di successo?*

**R -** Ricercando l'assistenza professionale del medico o del fisioterapista per individuare le migliori modalità applicative.

**D -** *Quand'è che non si deve usare TENS?*

**R -** Per dolori non diagnosticati, su pazienti che usano il pace maker, in gravidanza e in tutte le circostanze indicate a pagina 5 del presente manuale.

**D -** *Ci possono essere effetti collaterali?*

**R -** Non sono ad oggi noti effetti collaterali permanenti.

**D -** *Per quanto tempo dovrò usare TENS?*

**R -** Qualche affezione cronica può richiedere l'uso continuato di TENS anche per anni. In generale le altre sintomatologie richiedono brevi trattamenti per periodi dell'ordine di qualche settimana.

**D -** *Chi può rispondere a dubbi e perplessità sull'impiego?*

**R -** Ogni tipo di suggerimento o chiarimento potrà esservi fornito dal vostro medico o dal vostro fisioterapista.



## Garanzia

Verity Medical Ltd., fornisce una garanzia all'acquirente originale che questo prodotto sarà esente da difetti nei materiali, componenti e lavorazione per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto dal distributore [data della fattura da Verity Medical al distributore nominato].

Se il distributore da cui il prodotto è stato acquistato dall'utilizzatore è convinto che il prodotto è difettoso, l'utilizzatore può restituire l'unità direttamente a questo Distributore che la inoltrerà a Verity Medical Ltd. Tutti questi ritorni dal distributore di Verity Medical devono essere autorizzati in anticipo da Verity Medical Ltd. La responsabilità di Verity Medical Ltd., ai sensi della presente garanzia sul prodotto non si estende all'eventuale uso improprio o abuso, come cadute o immersione l'apparecchio in acqua o altra sostanza liquida o manomissione dell'apparecchio o normale usura. Qualsiasi prova di manomissione annullerà la presente garanzia.

### Assistenza clienti:

Contattare il distributore per qualsiasi richiesta di informazioni di assistenza clienti, compresi i resi in garanzia.

La fattura di acquisto e/o il retro di copertina di questo manuale deve indicare il nome e le informazioni di contatto del distributore.



**Prodotto da:** Verity Medical Ltd.  
Churchtown House  
Tagoat  
Co. Wexford, Y35 XY44  
Irlanda

Tel: +353 (0) 53 913 2433

+44 (0) 1794 367 110

Fax: +353 (0) 53 913 2430

+44 (0) 1794 367 890

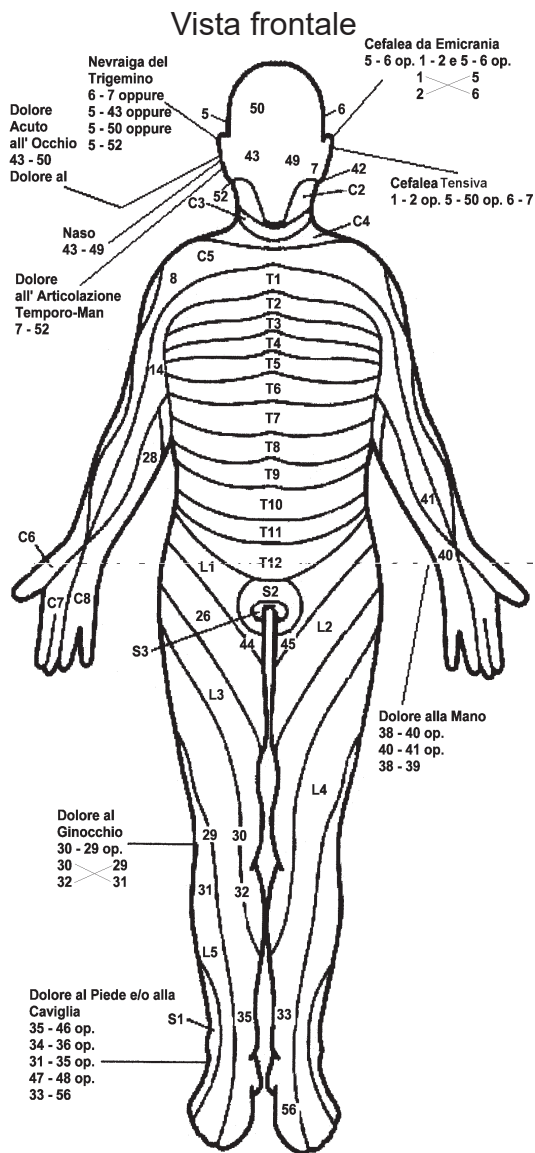
Questo prodotto è realizzato in conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici MDD93/42/EEC sotto la supervisione della TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen, Organismo Notificato numero 0123.

# CE 0123

Verity Medical Ltd. è certificata da Lloyd's Register Quality Assurance Limited allo standard di qualità ISO13485:2016.

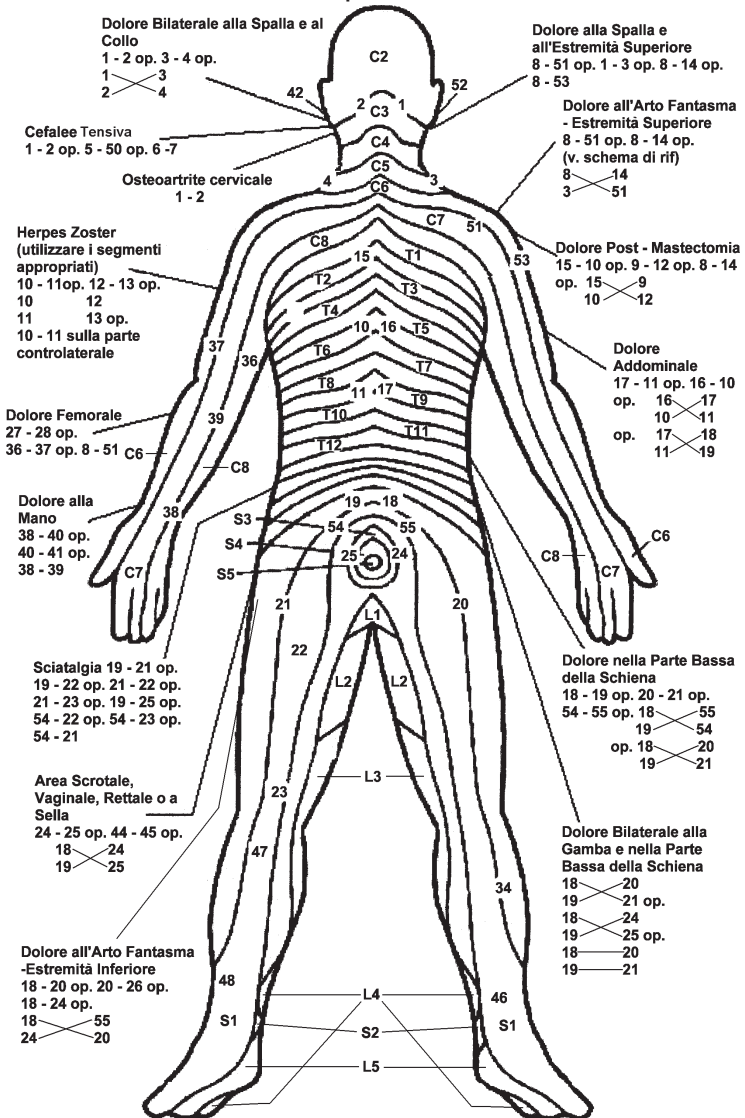


## Mappa dermatome





## Vista posteriore





## **Nota**

Non in vendita o in uso negli Stati Uniti

Distributore:

**MIO**  
MED ITALIA SERVICE  
**MIO**  
Servizi e Forniture Medicali

info@meditaliaservice.com

www.meditaliaservice.com

+39 3314605453

Via delle Barozze 6 A  
Rocca di Papa (RM)

## NeuroTrac® TENS

Accessory control information:

**LOT** ECS300A-OM-IT29-18-08-21

NeuroTrac  
TENS manual  
(Italian)

