

Direct TENS[™]

Elettrostimolatore transcutaneo del sistema
nervoso per il trattamento del dolore

MANUALE DELL'UTENTE

SOMMARIO...

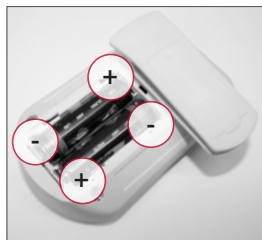
Guida introduttiva

Informazioni di carattere generale

1	Osservazioni prima dell'uso	Pagina 6
2	Funzionamento dell'unità Direct TENS™	Pagina 9
2.1	Principio terapeutico della TENS	Pagina 10
2.2	Descrizione dei programmi e relative indicazioni	Pagina 11
3	Preparazione	Pagina 14
3.1	Inserimento delle batterie	Pagina 14
3.2	Applicazione degli elettrodi, collegamento dei fili conduttori	Pagina 14
3.3	Scelta, cura e posizionamento degli elettrodi	Pagina 15
4	Trattamento	Pagina 19
4.1	Avvio della terapia.....	Pagina 19
4.2	Conclusione della terapia	Pagina 20
5	Funzioni speciali di Direct TENS	Pagina 21
5.1	Timer della terapia	Pagina 21
5.2	Impostazioni predefinite	Pagina 21
6	Cosa fare se	Pagina 22
7	Cura, conservazione, sostituzione e smaltimento delle batterie	Pagina 23
8	Informazioni per l'ordine, specifiche tecniche	Pagina 24
8.1	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)	Pagina 24

GUIDA RAPIDA ALL'AVVIO...

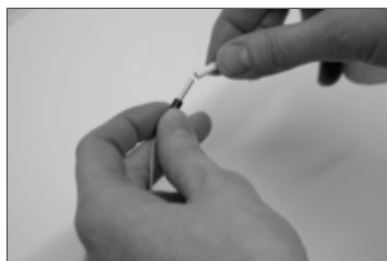
1. Inserire le batterie.



2. Fissare il gancio per cintura e chiudere il vano batterie.



3. Collegare gli elettrodi al filo conduttore.



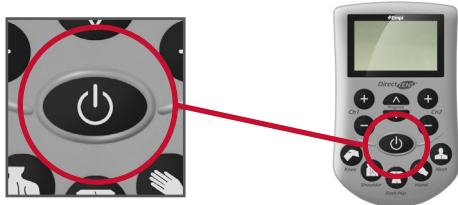
4. Applicare gli elettrodi.
Il posizionamento gli elettrodi dipende dall'indicazione (vedere anche il capitolo 2.2 a pagina 11).

5. Collegare il filo conduttore dell'elettrodo all'unità.

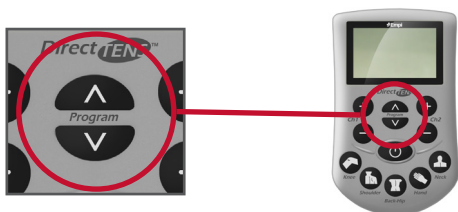


GUIDA RAPIDA ALL'AVVIO...

6. Accendere l'unità di terapia.



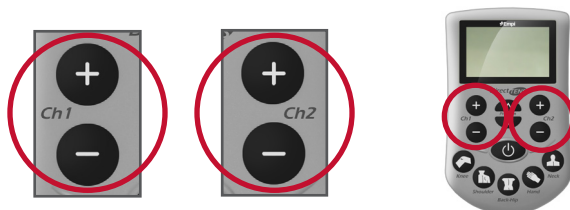
7. Selezionare un programma (possibile solo quando l'intensità è 0).
Il programma dipende dall'indicazione da trattare (vedere anche il capitolo 2.2 a pagina 11).





0



8. Impostare l'intensità del canale selezionato.



9. Dopo circa 10 secondi i tasti vengono automaticamente bloccati  per impedire la modifica accidentale dei parametri di trattamento. Per sbloccare i tasti, premere uno dei due tasti  (canale 1 o 2).

10. Per terminare il trattamento è sufficiente spegnere l'unità con il tasto ON/OFF. Quando il timer della terapia viene attivato, lo stimolatore si spegne automaticamente alla fine dell'intervallo programmato.

Nota: il gancio per cintura può essere fissato o rimosso secondo le necessità. La procedura per fissare/rimuovere il gancio per cintura è descritta a pagina 14 nel capitolo 3.1.


INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE...

- L'unità Direct TENS™ riporta il marchio CE CE-0473 (ente notificato: AMTAC Certification Services Limited) che dimostra la conformità alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE ed emendamenti relativa ai dispositivi medici e ottempera ai requisiti essenziali dell'Allegato I della direttiva. Dispone di una sorgente di alimentazione interna ed è classificata come apparecchiatura di classe IIa (MDD).
- L'unità ha una parte applicata di tipo BF.
- L'unità è conforme ai requisiti dello standard EN 60601-1 "Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza", nonché ai requisiti di immunità dello standard EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica - Apparecchiature elettromedicali".
- Il presente manuale è parte integrante dell'unità e deve essere sempre conservato con l'unità stessa. L'osservanza delle informazioni fornite nel presente manuale costituisce un prerequisito per l'utilizzo corretto dell'unità e per un funzionamento sicuro per l'utente.

Tenere presente che le informazioni che interessano più capitoli vengono fornite una sola volta. Pertanto, leggere attentamente almeno una volta l'intero manuale.


- È vietato l'uso dell'unità per scopi diversi da quelli descritti nel presente manuale.
- Le informazioni sulla sicurezza fornite nel presente manuale sono classificate come segue:

Avvertenza






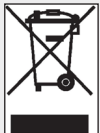
Indica un pericolo che, se non evitato, può causare la morte o lesioni gravi.

Attenzione



Indica un potenziale pericolo che, se non evitato, può causare lesioni di minore entità e/o danni al prodotto o alla proprietà.

- Nessuna parte del manuale può essere riprodotta senza il consenso scritto di DJO.
- Legenda dei simboli utilizzati sull'apparecchio

	Attenzione, consultare la documentazione acclusa
	Parte paziente tipo BF - Body Floating
	L'unità è conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici ed è stata testata e approvata da AMTAC Certification Services Limited
	Non smaltire insieme ai comuni rifiuti domestici

Produttore
DJO, LLC
1430 Decision Street
920181 Vista, CA
USA
Telefono: +1-800-336-6569
Fax: +1-800-936-6569



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania
Telefono: +49-511-6262-8630
Fax: +49-511-6262-8633

1. OSSERVAZIONI PRIMA DELL'USO...

Destinazione d'uso

Direct TENS™ è un elettrostimolatore transcutaneo del sistema nervoso. La TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) utilizza gli impulsi elettrici trasmessi attraverso la pelle ai nervi cutanei (esterni) e afferenti (più profondi) allo scopo di alleviare il dolore. Ad eccezione dei farmaci e le creme utilizzati sulla pelle, non esistono effetti collaterali noti risultanti dalla terapia con TENS.

Utilizzare Direct TENS™ solo nel modo descritto nel presente manuale. È vietato qualsiasi altro utilizzo dello stimolatore.

Indicazioni

- Direct TENS™ può essere utilizzato per alleviare diversi tipi di dolore acuto e cronico. Ad esempio:
- Dolore articolare (ad esempio artrosi del ginocchio e dell'anca)
- Dolore cronico originato nella colonna vertebrale
- Malattie degenerative del sistema muscolo-scheletrico
- Cefalea da tensione
- Dolore irradiato (ad esempio dorsalgia, sindrome cervico-brachiale)
- Dolore del moncone residuo/arto fantasma
- Dolore causato da disturbi reumatici

Controindicazioni

Non utilizzare Direct TENS™ nelle seguenti situazioni:

- Se si ha un pacemaker impiantato, un defibrillatore intracardiaco o altri impianti attivi
- Dolore non diagnosticato fino all'accertamento della causa
- Epilessia
- Durante la gravidanza (se non dietro approvazione del proprio ginecologo)

Il trattamento non deve essere mai applicato in prossimità della zona dell'impianto (impianto cocleare, scheletrico, elettrico o pacemaker).

Non applicare la stimolazione nelle vicinanze di oggetti metallici. Togliere gioielli, piercing, fibbie o altri prodotti o dispositivi metallici rimovibili dalla zona da trattare.

Non posizionare gli elettrodi su una parte del corpo non visibile direttamente senza assistenza.

Non applicare la stimolazione sulla parte anteriore o laterale del collo onde evitare un calo della pressione arteriosa. Non è consentito, inoltre, fissare gli elettrodi alla testa.

Non utilizzare l'unità per alleviare i sintomi del dolore locale, ad eccezione dei casi in cui sia stata determinata la diagnosi o sia stata diagnosticata una sindrome dolorosa.

Biocompatibilità

Le parti di Direct TENS™ che vengono a contatto con l'utente quando l'unità viene utilizzata correttamente sono progettate per rispettare i requisiti di biocompatibilità degli standard applicabili.

Avvertenze

- I campi elettrici e magnetici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento dell'unità. Non utilizzare l'unità Direct TENS™ nelle vicinanze di apparecchiature che emettono livelli elevati di radiazioni elettromagnetiche, ad esempio apparecchi a raggi X, dispositivi di RM, sistemi radio e telefoni cellulari. Tali dispositivi possono influire sulla potenza di uscita di Direct TENS™. Tenere l'unità lontana da questo tipo di apparecchiature per verificarne le prestazioni prima dell'uso (sezione "Trattamento"). Non utilizzare in presenza di dispositivi per terapia a onde corte.
- Scollegare gli elettrodi di stimolazione di Direct TENS™ prima di utilizzare apparecchiature elettrochirurgiche o defibrillatori. In caso contrario, potrebbero prodursi ustioni sulla pelle sotto gli elettrodi e l'unità Direct TENS™ potrebbe riportare danni irreparabili.
- Evitare l'uso simultaneo di Direct TENS™ e di sistemi elettronici per il monitoraggio dei pazienti. Direct TENS™ potrebbe interferire con il corretto funzionamento di tali sistemi compromettendo la qualità del monitoraggio.
- Non utilizzare più di uno stimolatore per volta.
- Evitare la stimolazione in prossimità del cuore, se non dietro approvazione del proprio medico.
- Tenere lo stimolatore lontano dalla portata dei bambini.
- Se si è in cura da un medico, consultare il medico prima di utilizzare l'unità.
- Se si è ricevuto un trattamento medico o fisico per il dolore, consultare il proprio medico prima di utilizzare l'unità.
- Se il dolore non migliora, peggiora o continua per più di cinque giorni, interrompere l'uso dell'unità e consultare un medico.
- Non applicare gli elettrodi intorno alla zona della gola o della parte anteriore del collo in quanto potrebbero produrre gravi spasmi muscolari e provocare l'occlusione delle vie aeree, difficoltà respiratorie o effetti avversi sul ritmo cardiaco o la pressione arteriosa.
- Non utilizzare lo stimolatore durante il bagno, sotto la doccia o in ambienti umidi (sauna, idroterapia, piscina, ecc.).
- Non utilizzare lo stimolatore mentre si è alla guida di un veicolo, si opera un macchinario o durante qualsiasi attività in cui l'elettrostimolazione può comportare il rischio di incidenti.
- Non effettuare la stimolazione su parti gonfie, infette, infiammate o su eruzioni cutanee, come flebiti, tromboflebiti, vene varicose, ecc.
- Non effettuare la stimolazione su lesioni cancerose o nelle vicinanze delle stesse.
- Non eseguire mai i primi 5 minuti di una sessione di stimolazione stando in piedi. Mettersi in posizione seduta o distesa. In rare occasioni, i soggetti con predisposizione nervosa possono avere una reazione vasovagale (svenimento). Si tratta di una risposta psicologica scatenata dal timore di sottoporsi alla procedura.
- Non collegare i cavi di elettrostimolazione a una sorgente di alimentazione esterna onde evitare il rischio di scosse elettriche.
- Improvvisi sbalzi di temperatura possono provocare la formazione di condensa all'interno dello stimolatore. Per prevenire tale inconveniente, lasciare acclimatare lo stimolatore prima di utilizzarlo.
- Non utilizzare mai gli elettrodi in posizione contro-laterale, ovvero non utilizzare due poli collegati allo stesso canale su segmenti opposti del corpo.
- Applicare la stimolazione con prudenza quando si tratta l'angina pectoris e la regione toracica su pazienti con aritmia cardiaca.

Attenzione

Rischi e comfort per l'utente

- Ispezionare lo stimolatore e i relativi accessori verificandone l'integrità prima dell'uso. Se si rilevano segni di danneggiamento, non utilizzare lo stimolatore.
- Usare solo gli accessori originali (elettrodi, cavi).
- Non utilizzare lo stimolatore durante il sonno.
- Non aprire il vano batterie mentre lo stimolatore è in funzione.
- Usare prudenza se si ha una predisposizione alle emorragie interne, ad esempio in seguito a un infortunio o una frattura.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare l'unità dopo un intervento chirurgico recente, poiché la stimolazione può ostacolare il processo di guarigione.
- Spegnerne sempre lo stimolatore prima di scollegare i cavi di stimolazione durante una sessione.
- La TENS è un trattamento sintomatico e come tale elimina la sensazione di dolore, che altrimenti fungerebbe da meccanismo protettivo. I dispositivi TENS non hanno alcun valore curativo.
- Usare prudenza se la stimolazione viene eseguita su zone della pelle con una sensibilità inferiore alla norma.
- Fissare gli elettrodi in modo che l'intera superficie aderisca alla pelle.

Danni all'apparecchio

- Rimuovere le batterie dall'unità Direct TENS™, se non deve essere utilizzata per un periodo di tempo prolungato (più di 3 mesi circa).
- Evitare l'infiltrazione di liquidi o sostanze estranee (sporcizia, metallo, ecc.) nello stimolatore. In caso di infiltrazione di liquidi nello stimolatore o se l'unità viene accidentalmente immersa in un liquido, interromperne l'uso e riconsegnarla a DJO per un'ispezione.

2. FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ DIRECT TENS™...

Attraverso gli elettrodi fissati alla pelle, Direct TENS™ invia impulsi elettrici ai nervi. In questo modo è possibile bloccare gli impulsi dolorosi. È possibile collegare all'unità quattro elettrodi, due per ogni canale. L'alleviamento del dolore è più efficace durante la stimolazione, ma l'effetto può durare anche dopo il trattamento. Inoltre, il trattamento con TENS aumenta la circolazione sanguigna. È possibile utilizzare Direct TENS™ in qualsiasi momento per l'alleviamento del dolore e il rilassamento muscolare. Ciascuna sessione di terapia dovrebbe durare almeno 30 minuti e può proseguire per diverse ore.

I fili conduttori degli elettrodi vengono collegati in questo punto.



2.1. Principio terapeutico della TENS

Due teorie del dolore giocano un ruolo importante nelle impostazioni delle applicazioni e dei parametri dell'unità Direct TENS™:

- La **teoria del Gate Control** di WALL e MELZACK (1965)
- La **teoria delle endorfine** di ERIKSON e SJÖLUND (1979)





Secondo la teoria del Gate Control, gli impulsi **deboli** della TENS bloccano gli impulsi dolorosi diretti al cervello (stimolazione sensoriale).


ERIKSON e SJÖLUND hanno invece scoperto che gli impulsi **intensivi** della TENS favoriscono il rilascio di una sostanza interna (le endorfine) che allevia il dolore (stimolazione motoria).

Teoria	Teoria del Gate Control	Teoria delle endorfine
Principio	Tramite i nervi sensoriali	Tramite i nervi motori
Intensità	Bassa, leggero pizzicore	Alta, al limite del sopportabile
Ampiezza degli impulsi¹	Breve, ad esempio 100 µs	Lunga, ad esempio 250 µs
Frequenza¹	100 Hz	2-10 Hz
Contrazione muscolare	No	Sì
Inizio dell'alleviamento del dolore	Rapido	Lento (20-60 minuti)
Durata dell'alleviamento del dolore	Breve (5-15 minuti)	Lunga (30 minuti-12 ore e oltre)
Durata del trattamento	Permanente	30-60 minuti, 3-5 volte al giorno

¹ Per semplicità di funzionamento, l'intensità e l'ampiezza degli impulsi sono combinate in Direct TENS™ (intensità bassa = ampiezza impulso breve, intensità alta = ampiezza impulso lunga).

2.2 DESCRIZIONE DEI PROGRAMMI E RELATIVE INDICAZIONI...

Programma	Stimolazione	Frequenza (Hz)	Indicazioni generali	Vantaggi
1	1 impulso ogni 2 secondi	0.5	Kaada TENS (simile all'agopuntura)	Ideale per i soggetti più sensibili Compatibile con l'agopuntura
2	Doppio impulso a 20 Hz (separazione degli impulsi di 3 	20	Sindrome della colonna cervicale Tensione muscolare	Rilassamento muscolare con impulsi doppi
3	Frequenza alta, 1000 Hz 	1000	Dolore acuto, intenso alla schiena (colonna lombare)	Analgesia intensa Trattamento con TENS breve e molto intenso
4	Modalità doppia	Canale 1 = 100 Hz Canale 2 = 4 Hz	Cefalea da tensione Dolore a collo/schiena Dolore irradiato	Trattamento simultaneo con frequenza alta e bassa Nella modalità a due canali, la stimolazione sul canale 1 si sovrappone alla stimolazione a bassa frequenza sul canale 2.
5	Burst con fasi alternate di lavoro e riposo, rispettivamente di 3 e 2 secondi	Lavoro = 100 Hz Riposo = 0 Hz	Tensione muscolare Dolore del moncone residuo/arto fantasma Herpes zoster Distrofia simpatica riflessa (RSD)	Stimolazione facilmente tollerabile per condizioni dolorose croniche Stimolazione sensoriale e motoria insieme
6	Simile al programma 5, con la differenza che i canali 1 e 2 si alternano e i tempi di lavoro/riposo sono più lunghi (6 	Lavoro = 100 Hz Riposo = 0 Hz	Vedere il programma 5	Simile al programma 5, con la differenza che i canali 1 e 2 si alternano
7	L'intensità diminuisce del 40% ad intervalli di 0,5 secondi 	100	Dolore del tratto lombare Dolore articolare	Simile al massaggio Effetti a livello sia sensoriale che motorio Evita l'assuefazione

Programma	Stimolazione	Frequenza (Hz)	Indicazioni generali	Vantaggi
8	Modulazione casuale di intensità e frequenza (fino al 50% della modulazione di intensità e frequenza impostata tra 8 diverse frequenze, da 2 a 150 Hz)	Modulazione casuale	Dolore cronica resistente alla terapia	Evita l'assuefazione Stimolazione sensoriale e motoria insieme
9	Continua 	2 – 150	TENS Standard	Alleviamento rapido del dolore in condizioni dolorose acute Accettazione rapida della terapia Diverse frequenze programmabili, ad esempio 100 Hz = Standard 2 Hz = Simile all'agopuntura
10	Burst con fasi di lavoro e riposo alternate della durata di 2 secondi ciascuna	Lavoro = 2 - 150 Hz Riposo = 0 Hz	Trattamento a lungo termine	Burst classico Forma gradevole di stimolazione Riduce l'affaticamento muscolare Prolunga la vita utile della batteria
11	Frequenza mista	Fase 1 = 2 - 150 Hz Fase 2 = 50% della frequenza di lavoro	Dolore intenso	Stimolazione gradevole anche ad intensità più alte Stimolazione permanente delle fibre nervose profonde afferenti con attivazione muscolare modulata
12	Modulazione multipla	2 – 150	Dolore cronico	Evita l'assuefazione Stimolazione sensoriale e motoria simultanea Schema di modulazione fisso per intensità e frequenza
13	Impulso modulato semplice (SMP), modulazione dell'intensità diametralmente opposta alla modulazione della frequenza in base a un ciclo fisso di 12 secondi	2 – 150	Dolore cronico	Evita l'assuefazione Stimolazione sensoriale e motoria simultanea Modulazione di intensità e frequenza in base a uno schema fisso, ma diametralmente opposto, ovvero quando l'intensità aumenta, la frequenza diminuisce e viceversa.

Selezione della frequenza per i programmi da 9 a 13

2 – 60 Hz	60 – 150 Hz
Consigliata nel trattamento del dolore cronico	Consigliata nel trattamento del dolore acuto

Con i programmi TENS standard 9-13, è possibile regolare manualmente la frequenza.

Impostazioni possibili: 2, 10, 20, 40, 60, 100, 125, 150 Hz

L'impostazione predefinita è 100 Hz per i programmi da 9 a 12 e 125 Hz per il programma 13.

Modifica della frequenza:

1. Accendere l'unità e selezionare uno dei programmi da 9 a 13

2. Premere **simultaneamente** i tasti di selezione del programma



e rilasciarli.

3. Scegliere la frequenza da impostare utilizzando i tasti dell'intensità



4. Premere nuovamente i tasti di selezione del programma o spegnere l'unità per salvare le impostazioni.

3. PREPARAZIONE...

3.1. Inserimento delle batterie

- Regolare il gancio per cintura in modo che sia orientato verso destra a un angolo di 90°. (Figura 3-1)
- Premere e sollevare il coperchio del vano batterie. (Figura 3-2)
- Inserire le batterie come mostrato nella figura. Rispettare la polarità corretta (vedere l'etichetta nel vano batterie). (Figura 3-3)
- Reinstallare il coperchio e chiudere il vano batterie.

Note:

- Utilizzare solo batterie nuove di tipo AA.
- L'uso del gancio per cintura è facoltativo. Aprire il vano batterie. Se si desidera rimuovere il gancio, tirarlo verso sinistra. Per fissare il gancio, spingerlo nel relativo supporto da sinistra. Quando si chiude il vano batterie, il gancio per cintura viene automaticamente bloccato all'unità. (Figura 3-4)
- Smaltire le batterie usate secondo le norme in vigore a livello locale e nazionale.



Figura 3-1
Ruotare il gancio per cintura



Figura 3-2
Aprire il vano batterie



Figura 3-3
Inserire le batterie



Figura 3-4
Rimuovere/fissare il gancio per cintura

3.2. Applicazione degli elettrodi, collegamento dei fili conduttori

- Collegare prima i fili conduttori degli elettrodi agli elettrodi (Figura 3-5) (il colore dei connettori degli elettrodi non è importante).
- Rimuovere la pellicola protettiva dagli elettrodi. Conservare la pellicola protettiva e il sacchetto in quanto la pellicola dovrà essere riapplicata dopo l'uso e gli elettrodi andranno riposti nel sacchetto (vedere anche la sezione 3.3.2 "Cura degli elettrodi").
- Applicare con attenzione gli elettrodi sulla pelle (vedere anche la sezione 3.3.3 "Posizionamento degli elettrodi").
- Collegare i fili conduttori degli elettrodi all'unità Direct TENS™ (Figura 3-6).

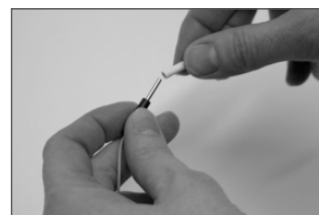


Figura 3-5
Collegare il filo conduttore all'elettrodo



Figura 3-6
Collegare il filo conduttore dell'elettrodo all'unità

3.3. Scelta, cura e posizionamento degli elettrodi

3.3.1. Scelta degli elettrodi

Utilizzare elettrodi grandi (ad esempio da 50 x 90 mm, da acquistare separatamente) per le zone del corpo più estese (come schiena e gambe) e per condizioni di dolore generiche.

Utilizzare elettrodi piccoli (ad esempio da 50 x 50 mm) per le zone del corpo meno estese (come viso e mani) e in caso di dolore profondo e localizzato.

3.3.2. Cura degli elettrodi

Gli elettrodi forniti in dotazione, usati e conservati correttamente, possono essere utilizzati fino a 20 volte o più.

Punti importanti per prolungare la vita utile degli elettrodi:

- Prima dell'applicazione, pulire la superficie della pelle sulla quale verranno applicati gli elettrodi con acqua e un sapone delicato. Dopo la pulizia, sciacquare accuratamente con acqua e asciugare perfettamente la pelle.
- Se gli elettrodi si induriscono e perdono aderenza, ricondizionarli come descritto di seguito: applicare una piccola quantità d'acqua alla superficie adesiva con la punta di un dito.
- Se si osserva una scarsa aderenza alla pelle o se i fili si staccano di frequente, sostituire gli elettrodi.
- Rimuovere gli elettrodi tirando dai bordi. Non tirare dal filo conduttore.
- Dopo l'uso, riapplicare agli elettrodi la pellicola protettiva. Riporre gli elettrodi nei rispettivi sacchetti.
- Se possibile, conservare gli elettrodi in frigorifero. Non conservarli in ambienti caldi.
- Si raccomanda di radere la superficie della pelle in cui verranno applicati gli elettrodi se presenta una folta peluria. La rasatura irrita la pelle. Pertanto, attendere 24 ore dalla rasatura prima di applicare gli elettrodi. Trascorse 24 ore, è possibile iniziare la terapia.
- Non lasciare gli elettrodi sulla pelle per un periodo di tempo prolungato. Rimuovere sempre gli elettrodi dopo l'uso. Applicare gli elettrodi su zone diverse per evitare irritazioni cutanee. Per lo stesso motivo, pulire accuratamente la pelle dopo ogni trattamento. Se si osservano irritazioni cutanee, consultare il medico e sospendere la terapia fino a quando non sono state chiarite le cause dell'irritazione.

3.3.3. Posizionamento degli elettrodi

Se si è ricevuta dal proprio medico l'indicazione dei punti di applicazione più adatti, si raccomanda di seguire tale indicazione.

In alternativa, le figure da 3-7 a 3-11 mostrano alcune delle possibili configurazioni degli elettrodi.

Le figure da 3-12 a 3-21 mostrano le configurazioni degli elettrodi valide per diverse indicazioni. Verificare tuttavia che la configurazione sia appropriata.

In base alla zona da trattare e alla causa del dolore, è possibile posizionare gli elettrodi sui punti di agopuntura o in aree dermatomiche specifiche.

In altre situazioni, si raccomanda di applicare gli elettrodi intorno al punto centrale del dolore a una distanza di 3-5 cm (dal punto in cui si avverte il dolore).

Note:

- Per la scelta dei **programmi** in base a indicazioni specifiche, fare riferimento alle note nella sezione **2.2**.
- Prima di applicare gli elettrodi, osservare le istruzioni per la manutenzione riportate nella sezione 3.3.2.
- Se è il caso, è possibile utilizzare solo due elettrodi (un solo canale).

Attenzione

Mancanza di stimolazione, irritazione cutanea, malfunzionamento -

- Utilizzare solo gli elettrodi originali forniti con il sistema ed elettrodi sostitutivi DJO.
- Applicare gli elettrodi solo su pelle intatta evitando le zone in cui la sensibilità è ridotta.
- Verificare che l'elettrodo aderisca bene alla pelle. Anche se lo stimolatore si spegne quando la resistenza del contatto elettrodo-pelle è elevata, una scarsa aderenza degli elettrodi può causare irritazioni cutanee sulla pelle sotto l'elettrodo.

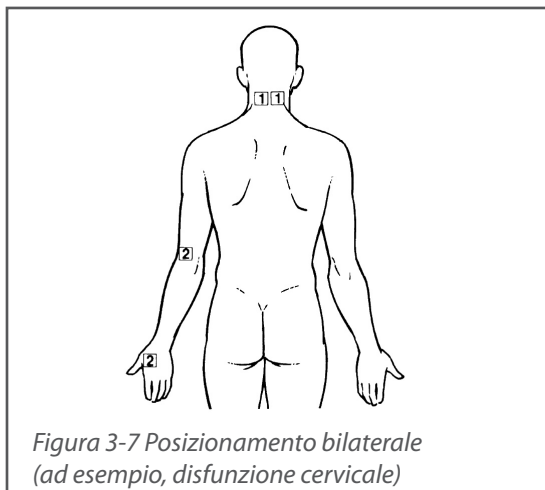


Figura 3-7 Posizionamento bilaterale (ad esempio, disfunzione cervicale)

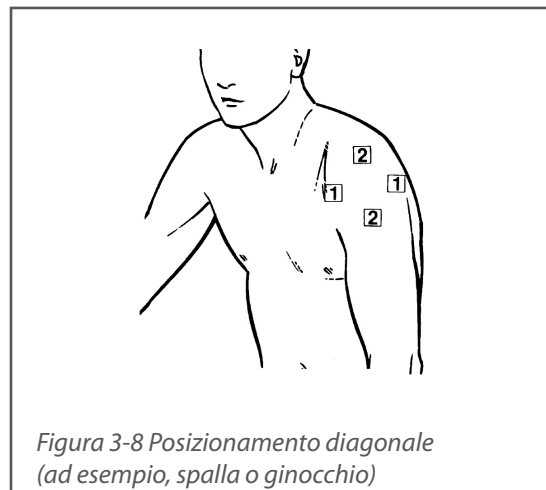


Figura 3-8 Posizionamento diagonale (ad esempio, spalla o ginocchio)

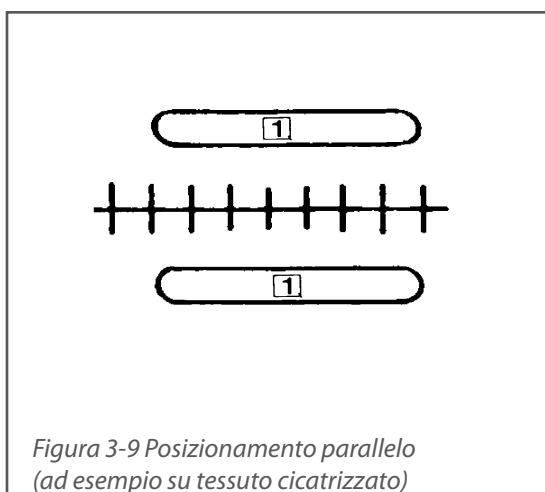


Figura 3-9 Posizionamento parallelo (ad esempio su tessuto cicatrizzato)

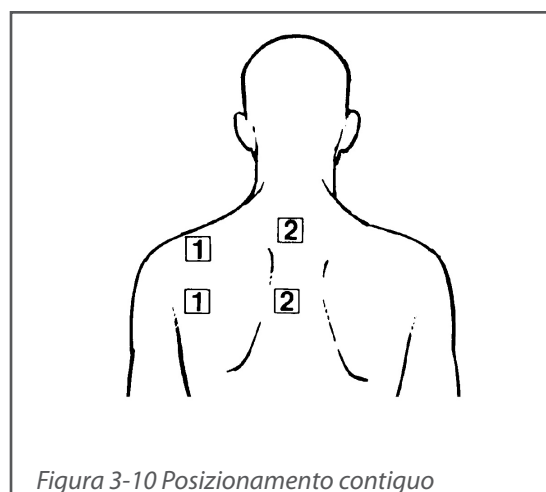


Figura 3-10 Posizionamento contiguo

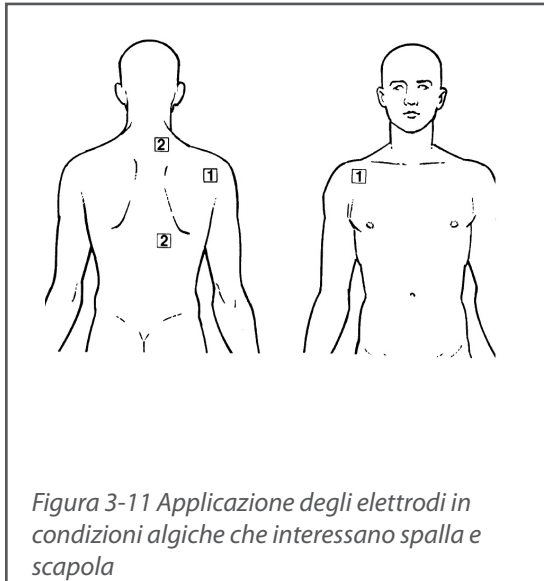


Figura 3-11 Applicazione degli elettrodi in condizioni algiche che interessano spalla e scapola

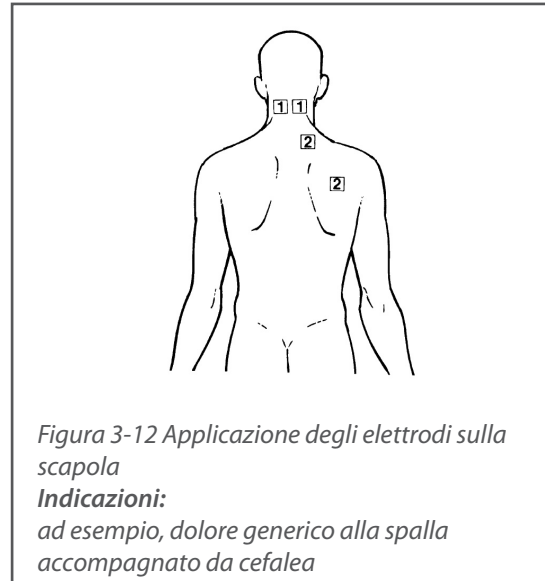


Figura 3-12 Applicazione degli elettrodi sulla scapola
Indicazioni:
ad esempio, dolore generico alla spalla accompagnato da cefalea



Figura 3-13 Applicazione degli elettrodi sull'articolazione della spalla
Indicazioni:
ad esempio, dolore generico alla spalla, borsite

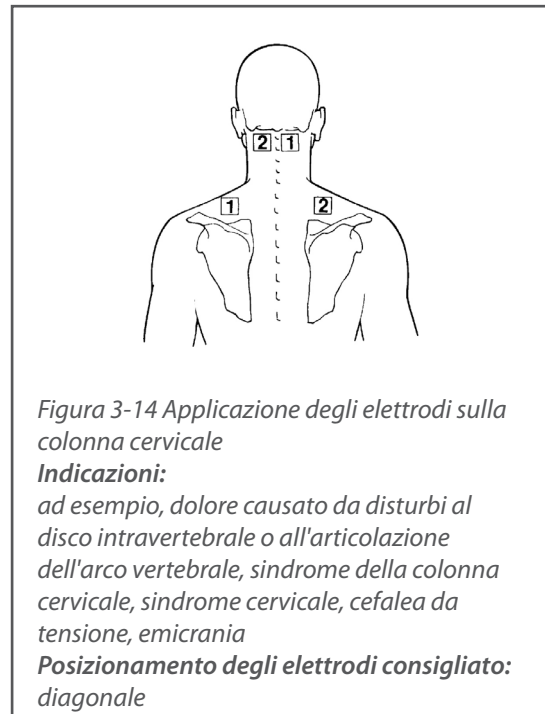


Figura 3-14 Applicazione degli elettrodi sulla colonna cervicale
Indicazioni:
ad esempio, dolore causato da disturbi al disco intravertebrale o all'articolazione dell'arco vertebrale, sindrome della colonna cervicale, sindrome cervicale, cefalea da tensione, emicrania
Posizionamento degli elettrodi consigliato:
diagonale

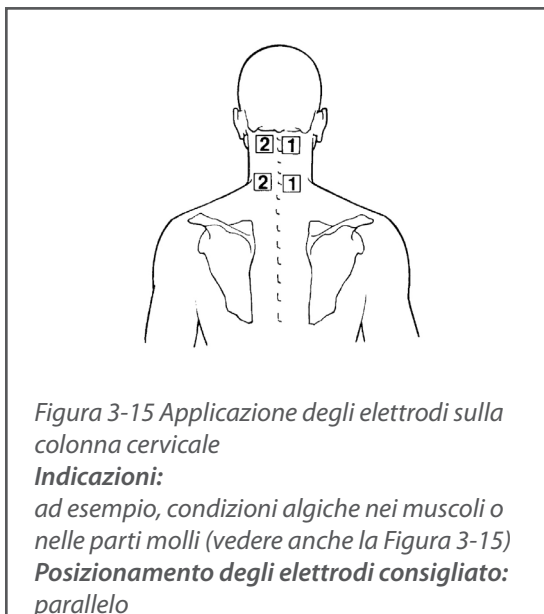


Figura 3-15 Applicazione degli elettrodi sulla colonna cervicale
Indicazioni:
ad esempio, condizioni algiche nei muscoli o nelle parti molli (vedere anche la Figura 3-15)
Posizionamento degli elettrodi consigliato:
parallelo

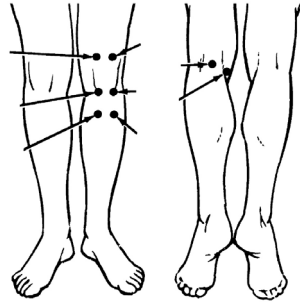


Figura 3-16 Applicazione degli elettrodi sull'articolazione del ginocchio

Indicazioni:

ad esempio, artrosi dell'articolazione del ginocchio (gonartrosi), dolore generico al ginocchio, TEP

Posizionamento degli elettrodi consigliato:

applicare gli elettrodi al di sopra dei nervi cutanei superficiali o sui punti di agopuntura intorno all'articolazione del ginocchio. La configurazione degli elettrodi può essere parallela, mediale, laterale o incrociata sopra o sotto il ginocchio.

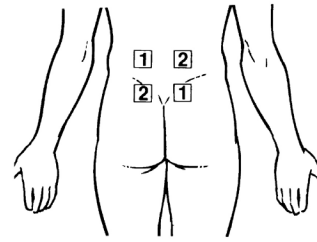


Figura 3-17 Applicazione degli elettrodi sulla schiena

Indicazioni:

ad esempio, sindrome lombare o della colonna vertebrale, lombosciatalgia, dorsalgia pseudoradicolare

Posizionamento degli elettrodi

consigliato: paraspinale, prossimale e distale alla zona dolente. Canali 1 e 2 diagonale

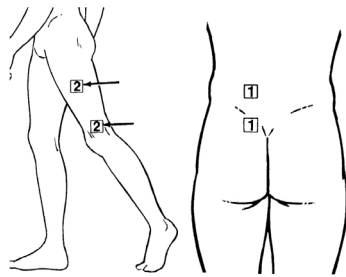


Figura 3-18 Applicazione degli elettrodi sulla schiena

Indicazioni:

Dolore radicolare (irradiato)

Posizionamento degli elettrodi consigliato:

canale 1 prossimale e distale alla zona dolente, canale 2 sopra il nervo.

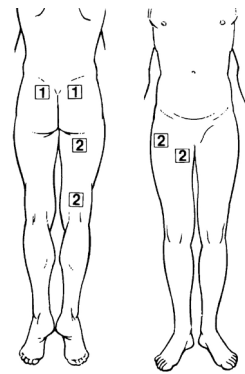


Figura 3-19 Applicazione degli elettrodi sulla schiena

Indicazioni:

Dolore radicolare (irradiato) (altro)

Posizionamento degli elettrodi

consigliato: canale 1 prossimale e distale alla zona dolente, canale 2 sopra il nervo.

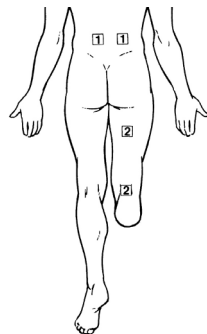


Figura 3-20 Applicazione degli elettrodi per dolore da arto fantasma, versione 1

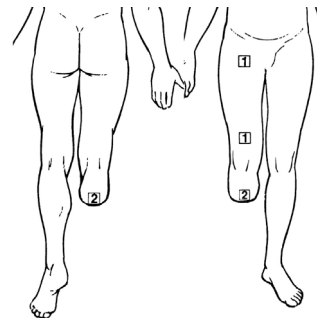


Figura 3-21 Applicazione degli elettrodi per dolore da arto fantasma, versione 2

4. TRATTAMENTO



Figura 4-1 Accensione dello stimolatore

4.1. Avvio della terapia

- Accendere lo stimolatore.

Una volta acceso, sul display compare per qualche istante la versione del software. Viene eseguito un test funzionale durante il quale compaiono brevemente tutti gli indicatori di visualizzazione. Successivamente, viene visualizzata la schermata iniziale (Figura 4-2).

La comparsa della schermata iniziale indica che l'unità ha superato il test funzionale.

Se al posto della schermata iniziale viene invece visualizzata una "E", lo stimolatore è difettoso e deve essere sostituito. Sospendere l'uso dello stimolatore.

Nella schermata iniziale compare quanto segue:

- La durata restante della stimolazione
- L'intensità della stimolazione (indicazione del livello di intensità selezionato, regolabile in incrementi di 0,5 da 0 a 60)
- Il programma selezionato



Durata della stimolazione

Programma selezionato





Intensità della stimolazione

- Selezionare il programma tramite i tasti di selezione rapida o i tasti di selezione del programma.
- Aumentare l'intensità della stimolazione per un canale

(1 o 2) premendo il tasto  corrispondente.

Prestare molta attenzione nell'aumentare l'intensità procedendo a piccoli incrementi. Selezionare un livello che produca una sensazione piacevole ma che venga chiaramente avvertita.

È possibile inoltre che sullo schermo compaiano delle icone

	I tasti vengono bloccati (funzione automatica): per impedirne l'attivazione accidentale, i tasti vengono bloccati automaticamente 10 secondi dopo avere impostato l'intensità della corrente. I tasti possono essere sbloccati con  o spegnendo l'unità.
	Il circuito elettrico è stato interrotto (vedere il capitolo 6 "Cosa fare se...").
	Le batterie devono essere sostituite. Quando compare questa icona, sostituire le batterie il prima possibile.

Informazioni sul funzionamento

- È possibile interrompere la terapia in qualsiasi momento con l'interruttore ON/OFF.
- Se lo stimolatore non viene utilizzato si spegne automaticamente dopo circa 5 minuti.
- Quando il timer della terapia viene attivato, l'unità si spegne automaticamente alla fine dell'intervallo programmato. Il tempo rimanente alla conclusione della terapia viene sempre indicato sul display.
- È possibile cambiare programma solo quando l'intensità è 0 su entrambi i canali.

4.2. Conclusione della terapia

L'impostazione predefinita dell'unità Direct TENS™ prevede il funzionamento continuo. Per concludere la terapia, spegnere l'unità con l'interruttore ON/OFF. Quando il timer della terapia viene attivato, l'unità si spegne automaticamente alla fine dell'intervallo programmato. Il tempo rimanente alla conclusione della terapia viene indicato nella parte superiore del display. Verificare che lo stimolatore Direct TENS™ sia spento prima di rimuovere gli elettrodi.

- Se il timer della terapia non è attivato, spegnere lo stimolatore Direct TENS™ utilizzando l'interruttore ON/OFF.
- Prestare la massima attenzione quando si rimuovono gli elettrodi. Non tirare i fili conduttori bensì l'elettrodo.
- Riapplicare la pellicola protettiva all'elettrodo. Assicurarsi di applicare l'elettrodo sul lato che riporta l'indicazione "on" e non quello contrassegnato con "no".
- Staccare gli elettrodi dal filo conduttore.
- Pulire la pelle con una soluzione di acqua e sapone delicato.
- Gli elettrodi che non possono più essere utilizzati possono essere smaltiti insieme ai comuni rifiuti domestici.

5. FUNZIONI SPECIALI DI DIRECT TENS™...





5.1 Timer della terapia

Lo stimolatore Direct TENS™ è dotato di una funzione di timer della terapia. Quando si attiva il timer, viene indicato sul display il tempo rimanente alla conclusione della terapia. Trascorso questo intervallo, l'unità si spegne automaticamente.




È possibile impostare i seguenti intervalli:

- Da 1 a 59 minuti con incrementi di 1 minuto
- Da 1 a 24 ore con incrementi di 30 minuti
- Funzionamento continuo, indicato con **CONT.** (questa è l'**impostazione predefinita**); il timer non viene attivato

Per attivare il timer attenersi alla seguente procedura:

- Premere il tasto di selezione rapida del programma per il tratto lombare/anca  e tenerlo premuto.
- Quindi, premere il tasto ON/OFF  per accendere l'unità.
- Sul display compare l'indicazione "Time" insieme alla durata impostata per la terapia (impostazione predefinita: CONT.).
- Premere i tasti di regolazione dell'intensità per il canale 2 per impostare la durata della terapia. Premere  per aumentare la durata o  per ridurla. Riportare la durata a 00:00 per attivare la modalità Continua (CONT.).
- Spegnerlo per salvare le impostazioni del timer. Quando si riaccende lo stimolatore, vengono visualizzate le impostazioni del timer salvate.

5.2 Impostazioni predefinite

- Tenere premuto il tasto di selezione del programma .
- Quindi, premere il tasto ON/OFF  per accendere l'unità.
- Sul display compare l'indicazione DATA 000 000 lampeggiante.
- Premere simultaneamente i due tasti di riduzione dell'intensità  per i canali 1 e 2 per ripristinare le impostazioni predefinite dell'unità:
 - Tutti i dati memorizzati vengono cancellati.
 - La funzione timer viene disattivata.
 - Viene disattivato il blocco dei programmi.
 - La frequenza di tutti i programmi viene ripristinata al rispettivo valore predefinito.
 - Viene selezionato il programma 9.
 - Viene visualizzata la schermata iniziale.

6. COSA FARE SE...

...la stimolazione produce una sensazione sgradevole o diversa da quella delle sessioni precedenti

- Verificare se
 - Sono state modificate le impostazioni dell'unità.
 - Gli elettrodi sono posizionati e applicati correttamente sulla pelle. Sostituire gli elettrodi che presentano una scarsa aderenza.
 - La pelle è irritata.

...la stimolazione è debole o non viene avvertita

- Verificare se
 - Gli elettrodi sono stati applicati correttamente alla pelle. Sostituire gli elettrodi che presentano una scarsa aderenza.
 - È visualizzato il simbolo di sostituzione della batteria e le batterie devono essere sostituite (vedere la sezione "Sostituzione delle batterie" nel capitolo 7).
 - È visualizzata l'icona di "circuito elettrico interrotto". Questa icona compare quando la resistenza tra elettrodo e pelle è troppo alta. Il problema può essere causato da un'applicazione non corretta degli elettrodi o dall'interruzione del circuito elettrico.
Quando il circuito elettrico è interrotto, l'intensità scende a 0. In questo caso, verificare che il filo conduttore degli elettrodi sia correttamente collegato all'unità e che gli elettrodi siano collegati correttamente. Se il problema non scompare, è probabile che il filo conduttore dell'elettrodo sia danneggiato e debba essere sostituito.

...viene visualizzata la lettera "E" in luogo della schermata iniziale

In questo caso, l'unità è difettosa e non deve essere utilizzata. Consegnare l'unità a DJO e richiederne la sostituzione.

...l'unità non si accende

- Verificare se
 - Sono state inserite le batterie.
 - Le batterie sono state inserite correttamente.
 - Le batterie sono cariche.

7. CURA, CONSERVAZIONE, SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO DELLE BATTERIE...

Cura, manutenzione

- Spegnere l'unità prima di procedere alla pulizia. Pulire l'unità con un panno umido. Evitare l'infiltrazione di liquidi nell'unità. Se necessario, applicare una goccia di liquido detergente per rimuovere le macchie più ostinate.
- Non utilizzare sostanze abrasive o altri detergenti domestici.
- Per pulire il filo conduttore, scollegarlo dall'unità e strofinarlo con un panno umido. Non immergere il filo conduttore in un liquido.
- Direct TENS™ non richiede una manutenzione periodica.

Conservazione


- Conservare lo stimolatore Direct TENS™ nella custodia originale.
- Tenere l'unità e la custodia lontano dalla portata dei bambini.
- Conservare l'unità in un luogo fresco e asciutto. Non esporre l'unità alla luce diretta del sole.
- Rimuovere le batterie dall'unità, se non deve essere utilizzata per un periodo di tempo prolungato (più di 3 mesi circa).

Sostituzione delle batterie

Utilizzare solo batterie alcaline LR6 15 A tipo AA da 1,5 V o batterie ricaricabili NiMH tipo AA da 1,2 V (batterie ricaricabili e caricabatterie non forniti)

- Spegnere l'unità Direct TENS™.
- Ruotare il gancio per cintura di 90° verso destra (vedere anche la sezione 3.1).
- Premere e sollevare il coperchio del vano batterie (vedere anche la sezione 3.1).
- Inserire le batterie. Osservare la polarità corretta (vedere anche la sezione 3.1).
- Reinstallare il coperchio e chiudere il vano batterie.
- Smaltire le batterie usate rispettando le normative locali.

Smaltimento dell'unità alla fine della vita utile

Il simbolo  è riportato sugli apparecchi elettrici ed elettronici che non possono essere smaltiti insieme ai comuni rifiuti domestici ma sono soggetti a raccolta differenziata. Contattare DJO per ricevere informazioni sulle possibilità di riciclare il prodotto o sulla conformità alle normative locali.

8. INFORMAZIONI PER L'ORDINE, SPECIFICHE TECNICHE

Informazioni per l'ordine

**Gli elettrodi sono usurati?
Avete domande sul prodotto?
DJO è qui per aiutarvi!**

Per assicurarsi di ricevere i prodotti desiderati, specificare il codice (numero di catalogo) degli articoli ordinati:

Numero di catalogo	Prodotto
42190	Elettrodi, Durastick quadrati 5x5 cm, filo conduttore, conf. da 4 elettrodi
42191	Elettrodi, Durastick rettangolari 5x9 cm, filo conduttore, conf. da 4 elettrodi
193068-100	Filo conduttore per elettrodi Direct TENS™, 100 cm, 1 filo

Per ordinare prodotti sostitutivi contattare:

DJO France
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
Francia
Telefono: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
E-mail: sce.cial@DJOglobal.com
Internet: www.DJOglobal.eu

8.1. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

L'unità Direct TENS™ è progettata per l'uso in ambienti domestici o clinici tipici ed è stata approvata in conformità allo standard di sicurezza EMC EN 60601-1-2.

Questo dispositivo emette livelli estremamente bassi nell'intervallo delle radiofrequenze (RF) e pertanto non dovrebbe causare interferenze alle vicine apparecchiature elettroniche (radio, computer, telefoni, ecc.).

L'unità Direct TENS™ è immune dai disturbi generati da scariche elettrostatiche, campi magnetici di alimentatori di rete o apparecchi che trasmettono su frequenze radio (ad esempio telefoni cellulari).

Per ulteriori informazioni sulle emissioni e l'immunità elettromagnetica, contattare DJO.

Specifiche tecniche

Numero di canali	2
Tensione costante	Fino a una resistenza di 1000 ohm
Intensità in uscita	0-60, regolabile in incrementi di 0,5
Potenza massima	40 mA a 1000 ohm, 250 µs
Forma d'onda	Impulso quadro bifase asimmetrico
Range di frequenza	0,5 – 1000 Hz
Durata dell'impulso	Determinata dall'intensità impostata, 0 – 250 µs
Alimentazione	2 batterie non ricaricabili tipo AA da 1,5 V o 2 batterie ricaricabili tipo AA da 1,2 V
Consumo di corrente per 1 canale, durata dell'impulso di 200 µs, 100 Hz e 40 V	50 mA
Condizioni ambientali (funzionamento)	Temperatura da 10 °C a 40 °C Umidità relativa dal 30% al 75%, senza formazione di condensa Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa
Condizioni ambientali (conservazione, trasporto)	Temperatura da 10 °C a 40 °C Umidità relativa dal 30% al 75%, senza formazione di condensa Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa
Dimensioni (AxLxP)	110 x 70 x 30 mm
Peso	165 g (incluse batterie)

**Avete altre domande?
Contattateci!**

DJO, LLC
1430 Decision Street
92018 Vista CA
USA
Phone: +1-800-336-6569
Fax: +1-800-936-6569
www.DJOglobal.eu