
















Chattanooga Primera

UNITA' TENS & EMS BICANALE

Manuale operatore



Simboli dell'unità

	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 flottante). Parte applicata flottante isolata. È destinata esclusivamente al collegamento alla pelle del paziente, ma ha circuiti di ingresso flottanti. 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. 0086 - identificazione dell'organismo notificato (BSI).
	Il governo australiano richiede che tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche importate o prodotte localmente siano conformi ai requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) delle emissioni. I prodotti conformi devono recare il marchio C-Tick.
	Questo prodotto deve essere mantenuto asciutto.
	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.
	IP02 sulla custodia di trasporto significa: Protetto dalla penetrazione di gocce d'acqua da un acquazzone.
	Non smaltire con la procedura di smaltimento di rifiuti normali. (vedere pagina 20 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 da un acquazzone se utilizzata al di fuori della custodia.
- * Non impiegare Chattanooga™ Primera 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 Chattanooga™ Primera direttamente al caricatore di batterie o qualsiasi altro dispositivo sotto tensione. Consigliamo di non utilizzare gli accumulatori al cadmio-nichel.
- * Non collegare mai Chattanooga™ Primera 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 alla torace può aumentare il rischio di fibrillazione striale.
- * Utilizzo nelle immediate adiacenze (p.e. 1 m) ai dispositivi ad onde corte ed a microonde può produrre instabilità di stimolazione in uscita.
- * Collegamento simultaneo del paziente all'apparecchiatura ad alta frequenza elettrotecnica può causare apparizione delle lesioni nei posti di posizione degli elettrodi di stimolatore ed il guato eventuale di stimolatore.
- * Qualsiasi modifica di queste apparecchiature è proibita!

Indice

Indice	Pagina
Simboli dell'unità	2
Attenzione	3
Cosa è il dolore?	5
Cosa è TENS?	5
Che cos'è lo stimolatore?	6
Controindicazioni e precauzioni	7
Descrizione della unità TENS e delle sue funzioni	8
Istruzioni rapide	9
Programmi	10
Uso del Chattanooga™ Primera nel modo TENS	11
Modi di trattamento (TENS)	12
Posizionamento degli elettrodi (TENS)	13
Tipi di elettrodi	14
Posizionamento dell'elettrodo (TENS)	15
Posizionamento dell'elettrodo (NMS)	16
Cura, manutenzione, accessori ed eliminazione	20
Accessori e codici di riordinazione	22
Condizioni che rispondono alla TENS	23
Condizioni che rispondono alla NMES	23
Informazioni riguardanti la Compatibilità e l'Interferenza Elettromagnetica (EMC)	24
Specifiche tecniche	28
Risoluzione dei problemi	29
Garanzia	32
Mappa dermatome	33
Referenze cliniche	35

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 in là 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 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 impiegato per contribuire a ridurre il dolore post operatorio e post traumatico. Il principio utilizzato è quello di stimolare una modifica della percezione dolorosa attraverso piccoli impulsi elettrici trasmessi attraverso la cute da appositi elettrodi superficiali. TENS non risolve situazioni psicologiche problematiche ma si limita ad interferire con la percezione dolorosa.

TENS non funziona sempre per tutti. Tuttavia, in relazione alle esperienze, Medici e Fisioterapisti lo 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'].

Che cos'è lo stimolatore ?

La stimolazione neuromuscolare è stata usata per molti anni per stimolare le fibre nervose e muscolari e per trattare muscoli e nervi connessi tra loro. Durante gli ultimi 30 anni sono stati fatti numerosi studi medici e sono state scritte relazioni al riguardo.

Chattanooga™ Primera è un dispositivo stimolatore neuromuscolare di nuova generazione concepito e messo a punto sulla scorta di indicazioni fornite da fisioterapisti e pazienti. Lo sviluppo ha consentito di mettere a punto un dispositivo compatto, funzionale e di facile impiego. Primera è uno stimolatore bicanale con numerose funzioni programmabili e diversi programmi di trattamento già pronti all'impiego.

La Stimolazione Neuromuscolare è sempre più conosciuta da medici e terapisti. Si conoscono meglio i meccanismi tra nervi e muscoli, e ciò consente di stimolare il sistema neuro muscolare con precisi impulsi elettrici.

All'attenzione del cliente

Sono benvenuti commenti costruttivi riguardanti il nostro dispositivo, particolarmente quelli che possono aiutarci a migliorare l'aspetto attuale, aggiungerne di nuovi o sviluppare nuovi prodotti per il futuro.

Controindicazioni e precauzioni

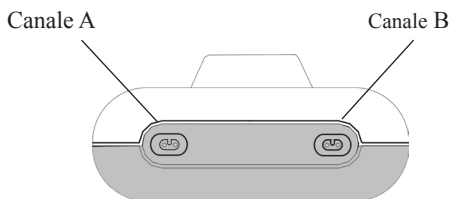
Prima di utilizzare il dispositivo consultare il Medico o il Fisioterapista.

Leggere il manuale prima di impiegare il dispositivo

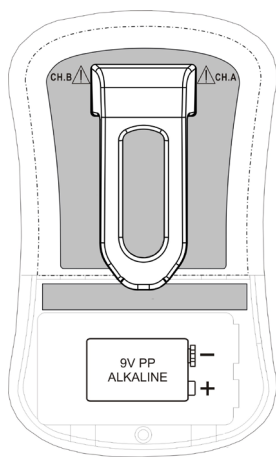
TENS e STIM non dovrebbero essere utilizzati:

- * Da pazienti che portano 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 alla guida di veicoli o durante l'impiego di impianti e strumenti potenzialmente pericolosi
- * Evitare di posizionare gli elettrodi:
 - Sui nervi del seno carotideo
 - In corrispondenza di laringe e trachea
 - All'interno della bocca
 - In corrispondenza del cuore (a meno di specifica prescrizione del medico curante)
- * 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. Qualcuno dichiara reazioni allergiche all'adesivo dell'elettrodo: al verificarsi di fenomeni del genere 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 dermatome
- * Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Descrizione del TENS e delle sue funzioni



Fronte



Retro

* Pulsante PRG

Premere il tasto PRG [programma] per selezionare:
 P01 - P07 o HAN per i programmi TENS preimpostati
 P08 - P13 per i programmi STIM preimpostati
 Il sommario di tutti i programmi è a pagina 10.

* Pulsante ON / OFF

Accende e spegne l'unità e termina il programma in corso.

Istruzioni Rapide

1. Inserire una pila Alkalina PP3 da 9V o in alternativa inserire una batteria all'idruro di Nickel (che ha una durata maggiore rispetto ad una pila ricaricabile al Ni-Cd) nell'apposito vano
2. Inserire il cavo elettrico nelle apposite prese A e B se si stanno usando entrambe i canali
3. Accendere il dispositivo premendo sul tasto on/off posto sul davanti dell'unità
4. Premere il tasto PRG [programma] per selezionare:
P01 - P07 o HAN per i programmi TENS preimpostati
P08 - P13 per i programmi STIM preimpostati
Il sommario di tutti i programmi è a pagina 10.
5. Per iniziare la stimolazione premere i tasti del canale A + e B + se si usano entrambi i canali, aumentare l'intensità della stimolazione al livello desiderato
6. Per fermare il programma premere il tasto ON/OFF che spegne l'unità

Programmi

	Numero del programma	Descrizione del programma	Frequenza lavoro (Hz)	Impulso di durata (μ S)	Tempo di lavoro (s)	Tempo di riposo (s)	Durata del programma
TENS	P01	CON	80	200	n/a	n/a	1 ore
	P02	CON	150	175	n/a	n/a	20 min
	P03	CON	2	175	n/a	n/a	20 min
	P04	BST	150	200	n/a	n/a	1 ore
	P05	BST	150	175	n/a	n/a	1 ore
	P06	MOD	100/65	200/100	n/a	n/a	1 ore
	P07	MOD	65/100	200/100	-	-	1 ore
	HAN	MOD	2/70	250/150	-	-	30 min
NMES	P08	NMES	12	200	5	5	15 min
	P09	NMES	35	250	8	8	15 min
	P10	NMES	12	200	5	10	15 min
	P11	NMES	35	200	6	12	15 min
	P12	NMES	12	250	5	15	15 min
	P13	NMES	35	200	6	18	15 min

Chiave della descrizione del programma per quanto sopra

CON = TENS CONTINUA

BST = TENS A RAFFICA

MOD = TENS MODULATA

HAN = TENS MODULATA DI TIPO HAN

NMES = ELETTROSTIMOLAZIONE NEURO MUSCOLARE

Uso del Chattanooga™ Primera nel modo 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 dermatome (elettrodi sulla medesima area di dolorabilità 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 μ S ha un buon effetto sulla grande maggioranza dei pazienti ed è una ragionevole prima scelta 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 μ 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, alla energia di stimolazione: maggiore 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 in ogni caso dipendente 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 resistività 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 il 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 (TENS)

Primera 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 μ S e 300 μ S. E' l'uso più diffuso e la selezione più utilizzata è di 80Hz con una durata dell'impulso di 200 μ S.
2. **Burst.** Paragonabile al TENS a bassa frequenza dove il singolo impulso è sostituito da un treno di 9 impulsi di durata 200 μ S a 150Hz. E' una combinazione fra TENS convenzionale e TENS a bassa frequenza spesso nota come TENS agopunturale.
3. **Modulazione TENS.** Progettata per ridurre gli effetti di accomodamento nervoso che si verificano in qualche caso. E' ottenuto variando ciclicamente in maniera continua sia la frequenza sia la durata dell'impulso.
4. **TENS han.** TENS han è una variante della TENS modulata. È descritta come una sequenza di stimolazioni a frequenza bassa e alta [modalità di stimolazione Dense-e-Disperse (DD)] dove 2 Hz si alterna con 70 Hz, ed ogni periodo dura 3 secondi.

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. TENS viene in genere utilizzato per sessioni di durata attorno a 1 ora e mezza ma per alcuni pazienti anche sensibilmente più lunghe.

Posizionamento degli elettrodi (TENS)

Il posizionamento degli elettrodi è uno dei fattori più importanti per ottenere un reale beneficio antalgico dall'impiego TENS. E' bene che tale selezione 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.

Dermatomes & myotomes

Sono zone del corpo innervate da una sola radice nervosa del processo spinale. Ogni radice serve infatti una zona nota della cute. I dermatome sono individuati con il nome del nervo che serve la zona. Per dettagli si veda la mappa alle pagine 19 e 20.

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.






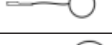

Punti di agopuntura

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 molto maggiore conducibilità elettrica. La localizzazione e la identificazione dei punti di agopuntura è operazione complessa che richiede una specifica competenza: cercate la 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)
	VS.50	50 mm di diametro, rotondo
** IMPORTANTE: Non utilizzare VS 4040 a più di 53 mA e VS3030 Non utilizzare VS 4040 a più di 46 mA.		

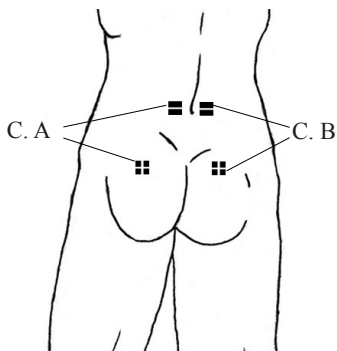
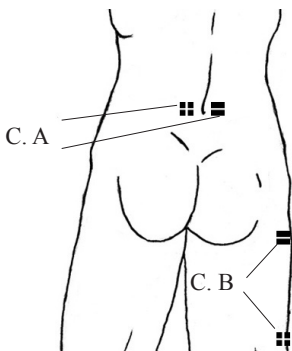
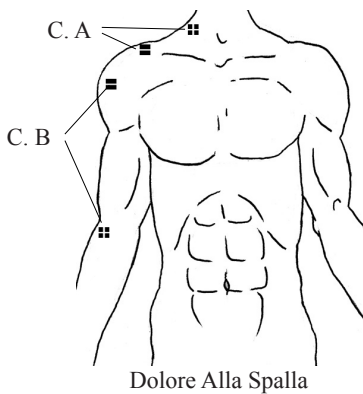
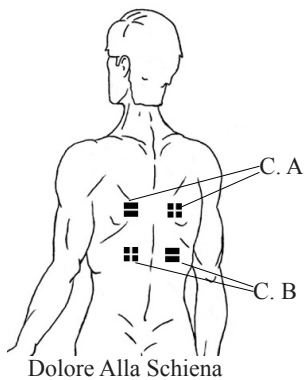
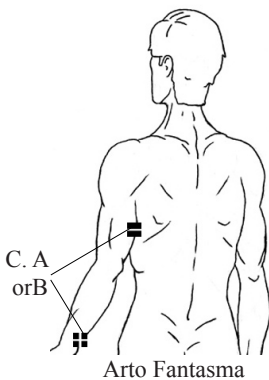
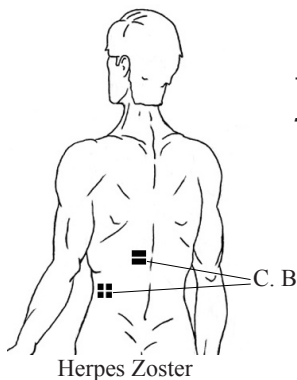
Alcuni consigli [Elettrodi autoadesivi]:

- 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.

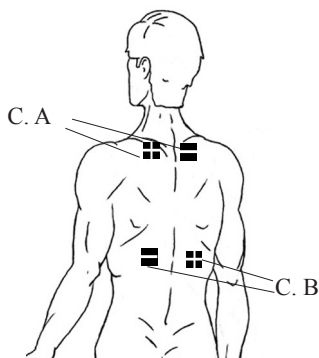
Posizionamento dell'elettrodo (TENS)

+ = Rosso

- = Nero



Lombalgia (2 tecniche)

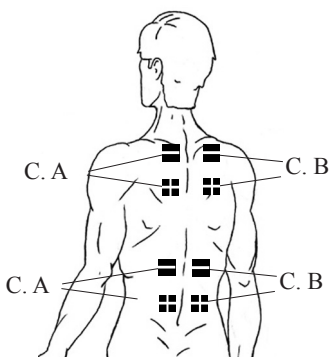


Sollievo del dolore nella parte superiore/
mediana della schiena

Rosso = (+) Cavo Positivo

Nero = (-) Cavo Negativo

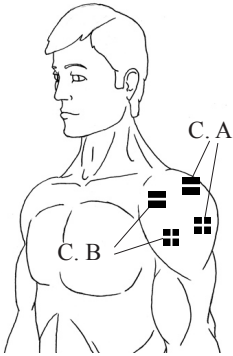
Posizionamento dell'elettrodo (NMS)



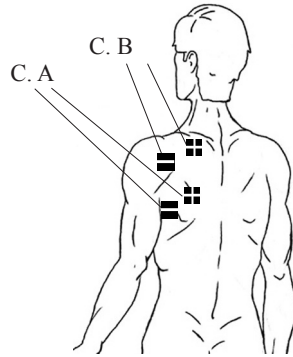
Miglioramento muscolare nella parte superiore/
mediana della schiena.

Rosso = (+) Cavo Positivo

Nero = (-) Cavo Negativo

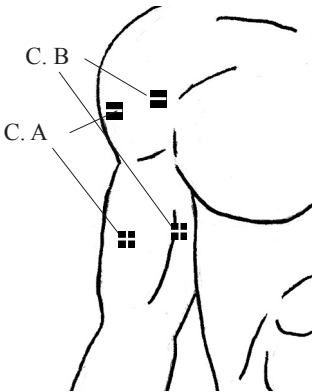


Deltoidi

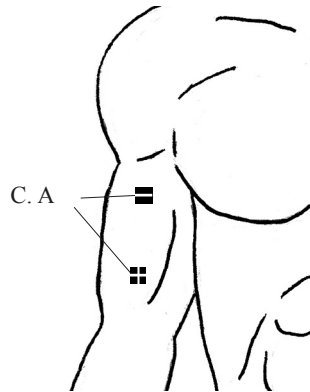


Trapezio

Rosso = (+) Cavo Positivo
Nero = (-) Cavo Negativo

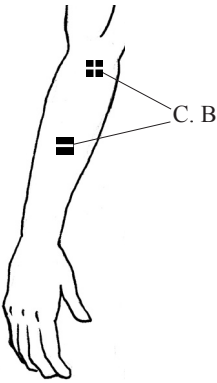


Tricipiti

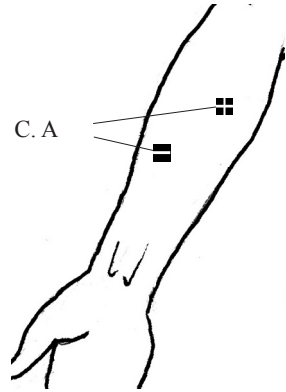


Bicipiti

Rosso = (+) Cavo Positivo
Nero = (-) Cavo Negativo

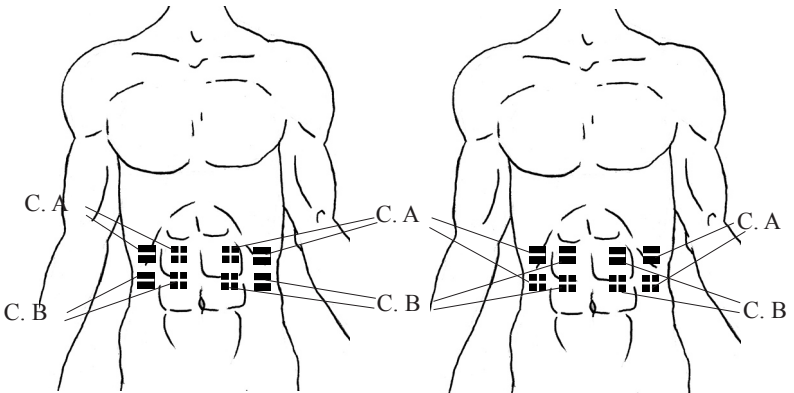


Polso



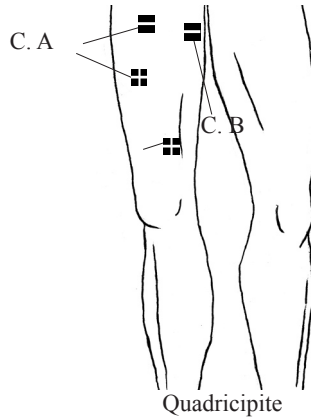
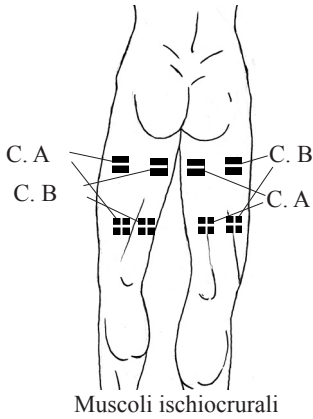
Avambraccio

Rosso = (+) Cavo Positivo
 Nero = (-) Cavo Negativo

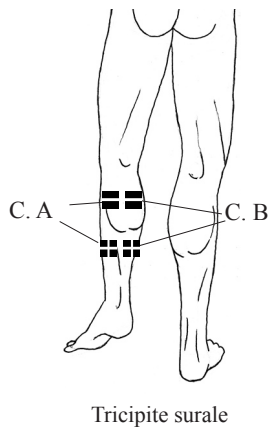
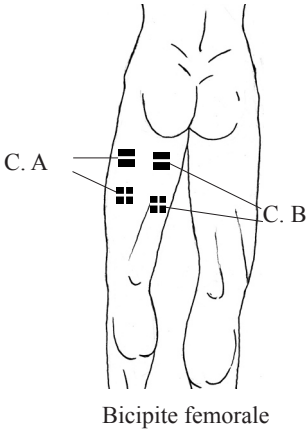


Addominale (due metodi)

Rosso = (+) Cavo Positivo
 Nero = (-) Cavo Negativo



Rosso = (+) Cavo Positivo
 Nero = (-) Cavo Negativo



Rosso = (+) Cavo Positivo
 Nero = (-) Cavo Negativo

Cura, Manutenzione, Accessori ed Eliminazione

ATTENZIONE! Utilizzare solo accessori forniti dalla DJO.

UNITA DI CONTROLLO

- * Pulire settimanalmente il dispositivo con un panno umido o antisettico.
- * Non usare spray detergenti o soluzioni a base di alcool.
- * La durata di servizio prevista è di cinque anni.
- * Smaltimento dell'unità di controllo: deve essere smaltita in conformità con le prescrizioni normative nazionali.

ACCESSORI

Batteria:

- * Per il cambio di batteria aprire il coperchio del vano di batterie, posizionato sul retro dell'apparecchio Primera, premendo sulla parte di rilievo sotto il serraggio di cintura. Togliere la batteria dal vano. Questo è molto facile e può essere effettuato dal 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.
- * La durata di servizio prevista [di una batteria alcalina standard da 800 mAh] è di 34 ore.
- * Smaltimento della batteria: deve essere smaltita in conformità con le prescrizioni normative nazionali.

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.
- * La durata prevista è di sei mesi, se trattata con attenzione.
- * Smaltimento dei cavetti: devono essere smaltiti in conformità con le prescrizioni normative nazionali.

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 di servizio previsto è un periodo di dieci giorni entro due anni dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è chiaramente indicata su ogni confezione degli elettrodi.

La durata degli elettrodi varia considerevolmente a seconda del:

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

Manuale dell'operatore:

- * Tenere il manuale dell'operatore pulito, asciutto e lontano da fiamme o fonti di calore.

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 DJO, LLC o dai distributori/importatori approvati.

Accessori e codici di riordinazione

Descrizione	Codice articolo
Unità completa PRIMERA™ TENS/NMES (Internazionale) Contiene: Unità principale, cavetti (2), cintura di sostegno dorsale, batteria, elettrodi nella custodia in plastica, IFU inglese (tutte le lingue disponibili sono scaricabili online in formato PDF)	77621

Accessori: È possibile ottenere accessori di ricambio dal vostro rivenditore autorizzato Chattanooga Primera™:

Descrizione	Codice articolo
Chattanooga Primera™ Manuale d'uso	77622
Valigetta in plastica	77623
Coperchio posteriore scorrevole dell'unità Chattanooga Primera	77616
Serie di cavetti - 2 ciascuno	77619
Cintura di posizionamento degli elettrodi per la schiena	77620
Batteria, Energizer da 9 volt	200001-01
Elettrodi rotondi Dura-Stick Plus da 5 cm (2")	42192

Condizioni che rispondono alla TENS

- * Dolore associato a importanti amputazioni.
- * Dolore post-operatorio.
- * Dolore dopo la chirurgia cardiaca.
- * Mal di schiena.
- * Dolore generale.

Condizioni che rispondono allo STIM telecomandato

- * Riabilitazione dell'arto superiore nell'ictus precoce.
- * Recupero della funzionalità del braccio nell'ictus emiplegico.
- * Per il riscaldamento prima dell'esercizio.
- * Mantiene e migliora il movimento.
- * Aumenta e migliora l'afflusso di sangue al muscolo nei casi di claudicazione intermittente.

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

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

Prova di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto Chattanooga™ 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 Chattanooga™ 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 Chattanooga™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto Chattanooga™ devono accertarsi che esso sia utilizzato in tale ambiente, e che vengano seguite le precauzioni riguardanti tale ambiente.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – istruzioni
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 Chattanooga™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto Chattanooga™ 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 Chattanooga™, 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 Chattanooga™ supera il livello di conformità RF di cui sopra, il prodotto Chattanooga™ 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 Chattanooga™.

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 Chattanooga™.

Il prodotto Chattanooga™ 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 Chattanooga™ può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il prodotto Chattanooga™ 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.

Specifiche tecniche

1. Bicanale: circuiti individualmente isolati.
2. Ampiezza: 0-90 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 50µS -300µS [2%].
6. Frequenza: selezionabile in modo CON 2Hz – 200Hz [2%].
7. Modi: Continuo, Burst o Modulato.
8. Burst: Treni di 9 impulsi [200 µS] a 150 Hz o 185 Hz, per un periodo di 2 secondi
9. Modo modulato: un ciclo di 6 secondi di modulazione di frequenza e la frequenza della ripetizione delle pulsazioni sono modulate.
TENS 7: la Durata inizia a 50 µS e aumenta esponenzialmente fino a raggiungere 250µS in 3 secondi per poi ritornare a 50 µS nei tre secondi successivi. La Frequenza inizia a 20 Hz, aumenta esponenzialmente a 85 Hz e poi ritorna a 100 Hz.
TENS 8: la Durata è fissa a 200 µS. La Frequenza inizia a 32 Hz, aumenta esponenzialmente a 100 Hz in 3 secondi e poi ritorna a 32 Hz nei 3 secondi successivi.
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.
Indicatore di bassa tensione: il simbolo lampeggia (1Hz) quando la tensione di batteria scende sotto 6.9 ± 0.2 V.
Se la tensione di batteria è inferiore a 6.6 ± 0.2 V il dispositivo non si attiva.
12. **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.

Peso: 700g senza batteria, 100g con batteria.

Condizioni ambientali di utilizzo:

+5to +40 gradi centigradi. 15-93% Umidità.

Ambiente (trasporto e immagazzinamento):

-10/ +50° C – 0-90% UR.

Risoluzione dei problemi

Problema	Causa possibile	Soluzione
Simbolo della batteria sul LED lampeggiante.	Bassa tensione.	Sostituire la batteria.
Il display non si accende e non c'è alcun segnale dall'unità.	Batterie scariche.	Sostituire la batteria.
	Batteria posizionata in modo errato.	Rimuovere la batteria e riposizionarla correttamente nel vano.
	Contatti della batteria piegati.	Utilizzare uno strumento (per esempio, un piccolo cacciavite) per spingere i contatti del vano batteria verso l'esterno.
<p>Nota: L'esaurimento delle batterie è un problema comune, specialmente nel caso di utilizzo superiore alla media. Non manomettere mai la batteria. Eliminare la batteria se c'è qualche indicazione di danni alla stessa.</p> <p style="text-align: center;">Indicatore di batteria scarica:</p> <p>Se la forza elettromotrice della batteria scende al di sotto di 6,9 (+/- 0,2) volt il simbolo della batteria lampeggia acceso/spento una volta al secondo. Se la tensione della batteria è inferiore a 6,6 (+/- 0,2) Volt l'unità non si accende. Smaltire le batterie in modo responsabile e nel pieno rispetto di tutte le leggi.</p>		
L'unità si accende, ma non eseguire i comandi (per es., aumenta l'intensità in mA, ma poi scende a 0 mA e non è possibile la regolazione a un livello superiore a 10 mA).	Rilevamento di circuito aperto: Cattivo collegamento tra gli elettrodi e il corpo.	SPEGNERE l'unità. Rimuovere l'elettrodo di Stim PC, e lubrificarlo abbondantemente, reinserire l'elettrodo e poi ACCENDERE l'unità.
	Rilevamento di circuito aperto: Le connessioni dei cavetti non sono salde.	SPEGNERE l'unità, scollegare i cavetti da tutti i punti di connessione, poi ricollegare tutti i punti, quindi ACCENDERE l'unità.
	Rilevamento di circuito aperto: Fili dei cavetti rotti.	SPEGNERE l'unità, sostituire i cavetti o l'unità dell'elettrodo Stim PC, quindi ACCENDERE l'unità.

Problema	Causa possibile	Soluzione
L'aumento dell'intensità provoca una sensazione sgradevole.	Punti asciutti o altri fattori che potrebbero aumentare la resistenza.	SPEGNERE l'unità. Rimuovere l'elettrodo di Stim PC, lubrificarlo abbondantemente, reinserirlo e poi ACCENDERE l'unità.
		Usare una marca o tipo differente di lubrificante.
	Affaticamento locale del muscolo.	Essere meno aggressivo nell'intensità di mA o frequenza d'uso.
<p>Non riscaldare, congelare o mettere mai nel microonde l'elettrodo Stim PC. Utilizzare solo a eutermia (cioè alla normale temperatura del corpo sano), 37,0° ± 0,5° gradi Centigradi.</p>		

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:

È un comportamento normale degli stimolatori muscolari di qualsiasi qualità, sia nostri che di altri produttori (e delle unità TENS), e 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 nessun elettrodo al canale su cui si aumenta l'intensità. È necessario collegare una coppia di elettrodi al cavo e il cavo deve essere collegato al canale su cui si aumenta l'intensità della stimolazione (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. È 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.

Ragioni 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. È possibile che dopo un uso prolungato, la superficie sia coperta da uno spesso strato di grasso cutaneo, provare nuovi elettrodi. È 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 una 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.

Garanzia

DJO, LLC 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 DJO, LLC 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 DJO, LLC Ltd. Tutti questi ritorni dal distributore di DJO, LLC devono essere autorizzati in anticipo da DJO, LLC Ltd. La responsabilità di DJO, LLC 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.



MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

T: (+49)-511-6262 8630 F: (+49)-511-6262 8633



DJO, LLC
1430 Decision Street Vista, CA 92081 U.S.A

T: + 33 (0) 5 59 52 86 90 F: + 33 (0) 5 59 52 86 91

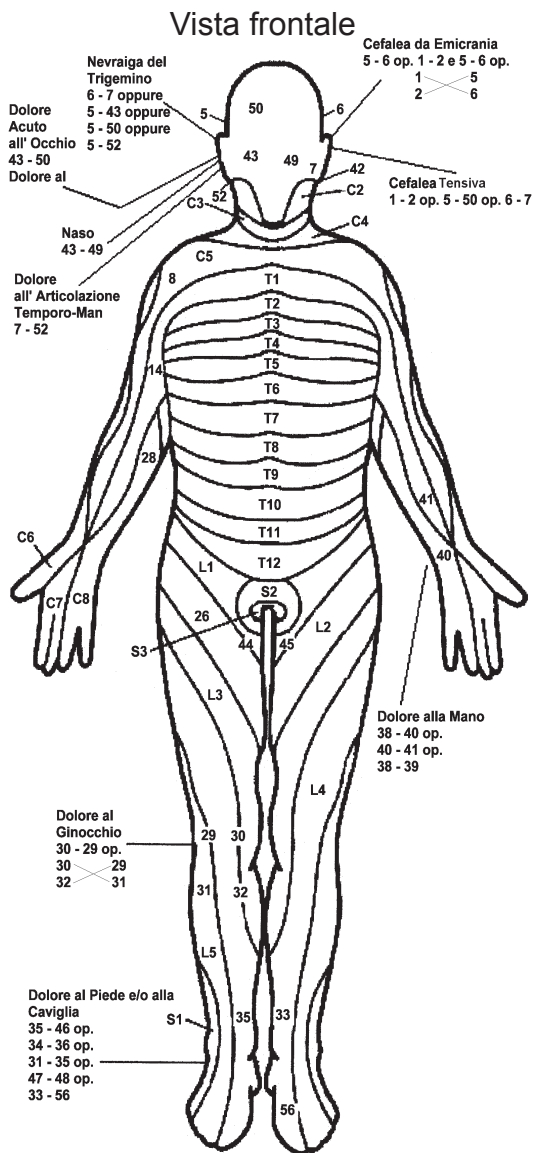
<http://www.djoglobal.com>

Questo prodotto è prodotto da DJO, LLC in conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici MDD93/42/EEC sotto la supervisione dell'BSI Group – EMEA, Organismo Notificato numero 0086.

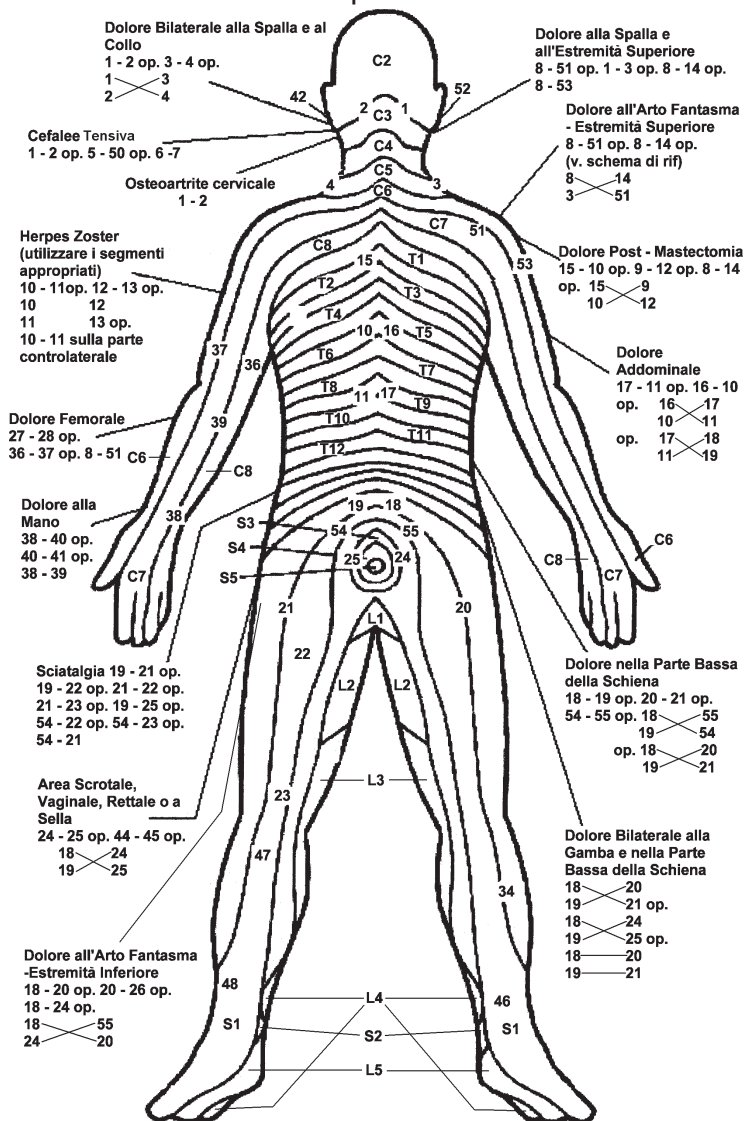
DJO, LLC ha sido certificada por
BSI Group – EMEA en cuanto a las normas
de calidad siguientes: ISO13485:2003.



Mappa dermatome



Vista posteriore



Referenze cliniche

TENS Convenzionale:

1. Bates J.A.V, Nathan P.W. Transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic pain. *Anaesthesia* 1980 August, Volume 35, Issue 8, 817–822.
- Ellis B. Transcutaneous electrical nerve stimulators: outpatient response to a temporary home-loan programme. *Br J Therapy & Rehabilitation* 1995: 2(8): 419-422.
2. Chen C. et al. Does the pulse frequency of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) influence hypoalgesia? A systematic review of studies using experimental pain and healthy human participants. *Physiotherapy* 2008: 94(1): 11-20.
3. Claydon L. S. et al. Effects of simultaneous dual-site TENS stimulation on experimental pain. *Eur J Pain* 2008: 12(6): 696-704.
- Han J. S. et al. Effect of low and high frequency TENS on Met-enkephalin-Arg-Phe and dynorphin A immunoreactivity in human lumbar CSF. *Pain* 1991: 47(3): 295-8.
4. Sluka K. A, Walsh D. Transcutaneous electrical nerve stimulation: basic science mechanisms and clinical effectiveness. *J Pain* 2003: 4(3): 109-21.
5. Walsh D. M, Baxter D. (1996). Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) : A review of experimental studies. *Eur J Phys Med Rehabil* 1996: 6(2): 42-50.

Stimolazione Neuromuscolare:

1. Cabric M. Appell H.J, Resic A. Stereological Analysis of Capillaries in Electrostimulated Human Muscles. *International Journal of Sports Medicine* 1987 Oct: 8(5):327-330.
2. Jansen J.K.S, Lomo T, Nirolaysen K. Hyperinnervation of skeletal muscle fibre. Dependence on muscle activity; *Science* 1973: 181, 559-561.
3. McMiken D, Todd-Smith M, Colin T. Strengthening of human quadriceps muscles by cutaneous electrical stimulation. *Scandinavian Journal of Rehabilitation on Medicine*. 1983: 25-28.
4. Pette D. Vrbová G. What does chronic electrical stimulation teach us about muscle plasticity? *Muscle & Nerve* 1999 Jun: 22(6):66-67.
5. Romero JA, Sanford TL, Schroeder RV, Fahey TD. The effects of electrical stimulation of normal quadriceps on strength and girth. *Med Sci Sports Exerc*. 1982:14(3):194-197.
6. Siff M. Applications of Electrostimulation in Physical Conditioning: A Review. *The Journal of Strength and Conditioning Research* 1990 Jan: 4(1).

Note speciali!

Il PRIMERA™ è dotato di un BLOCCO di mA. Quarantacinque secondi dopo che l'unità è accesa, l'impostazione dell'intensità si blocca. Per effettuare delle modifiche alle impostazioni dell'intensità, è necessario premere il tasto negativo per aumentare i mA.

Chattanooga Primera™



DJO, LLC
1430 Decision Street Vista
CA 92081 U.S.A

T: + 33 (0) 5 59 52 86 90

F: + 33 (0) 5 59 52 86 91

<http://www.djoglobal.com>