# *TEKRA XCRT*




# *MANUALE*

## *Istruzioni per l'uso*

**New Age Italia srl**
Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)
Tel.:+39-0545.32019 - Telefax: +39-0545.369028
Web: www.newageitalia.it - E-mail: info@newageitalia.it

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

**INDICE**


**Cap.1 – PRESENTAZIONE ..... 4**
**1.1 – Cos'è TEKRA XCRT ..... 4**
**1.2 – Perché utilizzare TEKRA XCRT ..... 4**
**1.3 – A chi si rivolge TEKRA XCRT ..... 4**
**1.4 – Indicazioni ..... 5**
**1.5 – Controindicazioni ..... 5**
**Cap.2 – FUNZIONAMENTO ..... 6**
**2.1 – Collegamento e applicazione degli elettrodi ..... 7**
**2.2 – Accensione dell'apparecchio ..... 7**
**2.3 – Selezione del tipo di programma ..... 7**
**2.3.1 - Modalità manuale ..... 7**
**2.3.2 –Modalità Programma preimpostato ..... 7**
**2.3.3 – Modalità Programma personale ..... 7**
**2.4 – Inizio della stimolazione ..... 8**
**2.5 – Impostazione del tempo e dell'intensità di emissione ..... 8**
**2.6 – Interrompere / terminare la terapia ..... 8**
**2.7 – Spegnere l'apparecchio ..... 8**
**2.8 – Configurazione ..... 8**
**Cap.3 – PROGRAMMI PREIMPOSTATI ..... 9**
**Cap.4 – PROGRAMMI LIBERI ..... 12**
**4.1 – Impostazione di un nuovo programma ..... 12**
**4.2 – Utilizzo e modifica di un programma personale ..... 12**
**Cap.5 – APPLICAZIONI ..... 12**
**5.1 – Sedute di terapia ..... 12**
**5.2 – Regolazione della potenza di emissione ..... 12**
**5.3 – Posizione da mantenere durante le sedute ..... 13**
**Cap.6 – ALIMENTAZIONE ..... 14**
**Cap.7 – SIMBOLI ..... 14**
**NON GETTARE NEI RIFIUTI ..... 14**
**Cap.8 – MANUTENZIONE ..... 15**
**8.1 – Manipolo ..... 15**

**8.2 – Apparecchio** ..... **15**
**8.3 – Immediata manutenzione:** ..... **15**
**Cap.9 – AVVERTENZE** ..... **16**
**Cap.10 – CARATTERISTICHE TECNICHE** ..... **17**
**10.1 – Alimentazione** ..... **17**
**10.2 – Caratteristiche di uscita** ..... **17**
**10.3 – Altre caratteristiche** ..... **17**
**Cap.11 – DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI** ..... **18**
**11.1 – Dotazione di base** ..... **18**
**11.2 – Accessori e materiale di consumo** ..... **18**
**Cap.12 – BIBLIOGRAFIA** ..... **18**
**Cap.13 – COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA** ..... **19**

# ATTENZIONE:

- **LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO PRIMA DELL'UTILIZZO.**
- **SI CONSIGLIA DI RIVOLGERSI A PERSONALE MEDICO PER LE INDICAZIONI TERAPEUTICHE NECESSARIE.**

# Cap.1 – PRESENTAZIONE

TEKRA XCRT fa parte della nuova linea di elettromedicali per fisioterapia professionale. Le dimensioni ridotte, la facilità d'uso e la versatilità sono le caratteristiche principali di questa linea innovativa di prodotti.

## 1.1 – Cos'è TEKRA XCRT

La costante ricerca nel settore dei dispositivi medici ha portato alla creazione del nuovo sistema per diatermia profonda, costituito dal generatore TEKRA XCRT, dalle caratteristiche professionali. L'innovativo software consente la generazione di campi elettromagnetici a scopo terapeutico per il trattamento di patologie comuni (lesioni, infortuni, malattie) attraverso l'utilizzo di programmi **preimpostati** pronti all'uso. La memoria, inoltre, contiene uno spazio libero per impostare e registrare nuovi protocolli con parametri personalizzati per il paziente, che successivamente possono essere modificati o cancellati. La possibilità di impostare nuovi programmi, l'innovazione tecnologica e la facilità d'impiego ne fanno **un prodotto estremamente innovativo** nel settore degli apparecchi elettromedicali.

## 1.2 – Perché utilizzare TEKRA XCRT

Con TEKRA XCRT è possibile applicare campi elettromagnetici con benefici effetti sulla ricostruzione del tessuto osseo e, in generale, per la rigenerazione di tessuti danneggiati, oltre ad ottenere un effetto antalgico, antinfiammatorio e rigenerante. Controllando effetti e andamento della terapia, è possibile realizzare nuovi protocolli con parametri più efficaci per il paziente.

## 1.3 – A chi si rivolge TEKRA XCRT

TEKRA XCRT trova nel campo medico (fisioterapia in particolare) l'ambiente più idoneo per esprimere completamente le proprie potenzialità.

## 1.4 – Indicazioni

Le patologie più comuni che vengono curate con la diatermia sono quelle a carico delle articolazioni. In particolare, i campi elettromagnetici sono indicati nel trattamento di:

- pseudoartrosi, artrosi, artriti;
- artropatie infiammatorie e degenerative;
- cicatrizzazioni, piaghe da decubito;
- edemi, arteriopatie;
- psoriasi.
- Deficit circolatori
- Lesioni muscolari e tendinee
- Strappi muscolari e tendinei
- Contusioni muscolari
- Tendinite

Si consiglia per la diagnosi ed il controllo della terapia di avvalersi di un medico.

## 1.5 – Controindicazioni

I campi magnetici hanno alcune controindicazioni comuni ad altri mezzi fisici che agiscono con la produzione endogena di calore:

- presenza di frammenti metallici;
- neoplasie (tumori);
- tubercolosi;
- processi infiammatori acuti;
- lesioni cutanee;
- alterazioni della sensibilità.
- pace-maker
- gravidanza.

## Cap.2 – FUNZIONAMENTO




1 – Display TOUCH SCREEN
2 – MANOPOLA+PUSH BUTTON
3 – Uscita piastra riferimento capacitiva
4 – Uscita elettrodo attivo capacitivo
5 – Uscita piastra riferimento resistiva
6 – Uscita elettrodo attivo resistivo
7 – tasto STOP

**<u>NOTA:</u> prima di applicare la diatermia, controllare le controindicazioni; seguire attentamente le indicazioni.**

## 2.1 – Collegamento e applicazione degli elettrodi

Collegare i cavi degli elettrodi e delle piastre alle prese di uscita dell'apparecchio. Ogni elettrodo o piastra a un connettore ben preciso. Il connettore è di tipo baionetta quindi una volta inserito il contatto fissare il tutto ruotando in senso orario il connettore.

## 2.2 – Accensione dell'apparecchio

Per accendere TEKRA XCRT accendere l'interruttore posteriore. Sul display viene visualizzata una schermata iniziale di presentazione dell'apparecchio dove si notano: il nome della versione della macchina, il tasto **INIZIA** e il tasto **CONFIGURA**.

## 2.3 – Selezione del tipo di programma

Con TEKRA XCRT si può lavorare in 3 modalità differenti:

1- Modalità manuale
2- Modalità programma reimpostato
3- Modalità programma personale

### 2.3.1 - Modalità manuale

Da schermata iniziale premere **INIZIA,** così facendo si accede all'area di funzionamento manuale, in questa area tramite **ROTAZIONE DELLA MANOPOLA** si varia il valore del parametro selezionato mentre **PREMENDO LA MANOPOLA** si passa da un parametro all'altro. I parametri in questione sono: potenza erogata dallo stadio Capacitivo, durata della terapia Capacitiva, potenza erogata dallo stadio Resistivo, durata della terapia Resistiva.

### 2.3.2 –Modalità Programma preimpostato

Da schermata iniziale premere su **INIZIA** (sul touch screen) per accedere all'area di lavoro, in seguito premere **PROGRAMMI (**sul touch screen**)** per entrare nel Menù di scelta dei protocolli specifici in cui si seleziona prima la terapia da utilizzare ruotando l'encoder poi si preme **ENTRA (**touch screen**)** oppure si **PREME LA MANOPOLA** per confermare il programma selezionato.

### 2.3.3 – Modalità Programma personale

I programmi Personali si trovano in fondo all'elenco dei programmi reimpostati quindi da schermata iniziale premere su **INIZIA** (sul touch screen) per accedere all'area di lavoro, in seguito premere **PROGRAMMI (**sul touch screen**)** per entrare nel Menù di scelta dei protocolli specifici in cui in fondo all'elenco si seleziona prima la terapia da utilizzare ruotando l'encoder poi si preme **ENTRA (**touch

screen**)** oppure si **PREME LA MANOPOLA** per confermare il programma selezionato.

## 2.4 – Inizio della stimolazione

Una volta selezionato un programma preimpostato oppure dopo aver regolato i parametri nell'area funzionamento manuale sul display compare la scritta **START R e/o START C** a seconda che siano stati impostate una o entrambe le tipologie di funzionamento. Per iniziare la terapia premere il relativo **START**

## 2.5 – Impostazione del tempo e dell'intensità di emissione

La durata della terapia e l'intensità possono essere impostate in qualsiasi momento mediante la rotazione dell'encoder. Per passare dal parametro intensità al parametro tempo e viceversa **PREMERE LA MANOPOLA** ripetutamente. L'incremento minimo d'intensità è di 1% e la massima intensità impostabile è 100%. In caso di dolore o elevato riscaldamento della zona trattata diminuire l'intensità o interrompere la terapia premendo **PAUSA** (sul touch screen) oppure **STOP** (sulla tastiera).

## 2.6 – Interrompere / terminare la terapia

L'emissione del trattamento si interrompe automaticamente quando il Timer arriva a 0 e si avverte un segnale acustico; se si vuole interrompere prima del termine premere **PAUSE** (sul touch screen) oppure il pulsante **STOP** (sul pannello frontale), una volta effettuata una pausa per riprendere il trattamento premere **START** (sul touch screen).

## 2.7 – Spegnere l'apparecchio

Per spegnere l'apparecchio premete l'interruttore posizionato nella zona posteriore dell'apparecchio.

## 2.8 – Configurazione

I dispositivi TEKRA possono essere configurati a seconda delle esigenze personali.
Per accedere all'area di impostazione premere **CONFIGURA** (sul touch screen).
In questa sezione vengono visualizzate le seguenti voci:
1) la lingua: italiano, inglese, francese, tedesco, spagnolo, portoghese
2) la luminosità del display: da 0 a 10
3) il volume del buzzer: da 0 a 10
4) il timer di allarme contatto: da 5 a 60 secondi
5) codice di sblocco: da immettere solo alla prima accensione della macchina

# Cap.3 – PROGRAMMI PREIMPOSTATI

La diatermia è utilizzata da tempo per il trattamento di alcune patologie che possono trarre benefici dagli effetti dei campi elettromagnetici: patologie croniche, problemi articolari, edemi, ecc. In questo capitolo sono elencati i programmi preimpostati all'interno della macchina.

TEKRA XCRT dispone di 72 diversi programmi di stimolazione preimpostati, oltre alla possibilità di impostare e memorizzare fino a 20 protocolli liberi.

| NUM | PROGRAMMI | CAP % | TEMP (min) | RES % | TEMP (min) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Distrazione- contrattura | 80 | 20 | 80 | 10 |
| 2 | stiramento-Strappo | 80 | 20 | 80 | 10 |
| 3 | Lacerazione muscolare | 80 | 20 | 80 | 10 |
| 4 | artrosinoviti | 80 | 10 | 80 | 10 |
| 5 | contusioni | 60 | 10 | 60 | 20 |
| 6 | edemi | 50 | 20 | 50 | 10 |
| 7 | distorsioni | 80 | 10 | 80 | 10 |
| 8 | tendiniti | 30 | 20 | 80 | 10 |
| 9 | entesiti | 80 | 20 | 80 | 10 |
| 10 | artrosi mano | 80 | 5 | 80 | 10 |
| 11 | artrosi gomito | 80 | 5 | 80 | 10 |
| 12 | artrosi ginocchio | 80 | 5 | 80 | 15 |
| 13 | artrosi temporo-mandibolare | 80 | 20 | | |
| 14 | artrosi anca | 80 | 10 | 80 | 20 |
| 15 | artrite mano | 80 | 5 | 80 | 10 |
| 16 | artrite del gomito | 80 | 10 | 80 | 10 |
| 17 | artrite del ginocchio | 80 | 10 | 80 | 20 |
| 18 | artrite dell'anca | 80 | 10 | 80 | 20 |
| 19 | lesione menisco | 80 | 20 | 80 | 15 |
| 20 | lesioni legamenti ginocchio | 80 | 10 | 80 | 20 |
| 21 | lesioni leg. Caviglia/piede | 80 | 10 | 80 | 20 |
| 22 | lesioni tendine gomito | 80 | 10 | 60 | 10 |
| 23 | nevralgia cervico brachiale | 60 | 15 | 60 | 10 |
| 24 | nevralgia del trigemino | 60 | 15 | | |
| 25 | nevralgia intercostale | 60 | 15 | 40 | 15 |
| 26 | Tendinite spalla | 40 | 5 | 60 | 20 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 27 | tendinite anca | 60 | 10 | 40 | 20 |
| 28 | ischemia spasmodica | 40 | 15 | 60 | 10 |
| 29 | fibromatosi | 60 | 20 | 60 | 10 |
| 30 | borsite achillea | 60 | 25 | 60 | 5 |
| 31 | borsite gomito | 60 | 20 | 80 | 5 |
| 32 | borsite mano | 80 | 20 | 80 | 5 |
| 33 | lussazione mano | 80 | 10 | 80 | 10 |
| 34 | lussazione gomito | 80 | 15 | 80 | 10 |
| 35 | lussazione ginocchio | 80 | 20 | 80 | 10 |
| 36 | condropatia | 80 | 5 | 80 | 20 |
| 37 | infiammazione reunatica anca | 80 | 10 | 60 | 20 |
| 38 | fibrosite | 60 | 15 | 80 | 10 |
| 39 | fibrosi cervicale | 80 | 20 | 70 | 5 |
| 40 | cefalea | 70 | 15 | 80 | 3 |
| 41 | fascia planare | 80 | 20 | 80 | 5 |
| 42 | seno tarso | 80 | 5 | 80 | 10 |
| 43 | rachide cervicale | 50 | 10 | 50 | 15 |
| 44 | contusioni vertebrali | 50 | 20 | 50 | 10 |
| 45 | sciatalgia-lombosciatalgia | 50 | 10 | 50 | 15 |
| 46 | ernia dischi intravertebrali | 50 | 10 | 50 | 20 |
| 47 | cervicalgia | 50 | 5 | 50 | 10 |
| 48 | Les. Acute/croniche riacutizzate | 20 | 10 | 20 | 10 |
| 49 | lesioni croniche | 80 | 10 | 80 | 10 |
| 50 | acne rosacea | 60 | 20 | | |
| 51 | neurologia posterpetica | 60 | 30 | | |
| 52 | piodermite, acne conglobata | 50 | 30 | | |
| 53 | ulcera | 40 | 30 | | |
| 54 | drenaggio safeno | 80 | 20 | | |
| 55 | Cellulite | 80 | 20 | | |
| 56 | Varici | 60 | 20 | | |
| 57 | Eczemi | 50 | 15 | | |
| 58 | Psioriasi | 50 | 25 | | |
| 59 | Cicatrici e cheloidi | 60 | 20 | | |
| 60 | Dermatosi | 60 | 20 | | |
| 61 | Dermatite squamosa | 60 | 20 | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 62 | Prurito | 60 | 20 | | |
| 63 | Disturbi di cheratinizzazione | 60 | 20 | | |
| 64 | Smagliature | 50 | 20 | | |
| 65 | Rinite | 60 | 15 | | |
| 66 | Sinusiti | 60 | 15 | | |
| 67 | Emorroidi | 60 | 20 | | |
| 68 | Linfedema Bronchiale | 60 | 15 | | |
| 69 | Paralisi facciale | 60 | 15 | | |
| 70 | polpi | 60 | 15 | | |
| 71 | Prostatite cronica | 60 | 20 | | |
| 72 | Crampi polpacci | 60 | 20 | | |

# Cap.4 – PROGRAMMI LIBERI

## 4.1 – Impostazione di un nuovo programma

Dalla sezione programmi premere **NUOVO (**sul touch screen**)** così facendo si entra nel Menù Programmi liberi; ruotando l'encoder è possibile scegliere quale, dei 20 programmi personali disponibili si vuole impostare. Premendo **CAMBIA (**sul touch screen**)** si entra ,inizialmente, nella sezione di impostazione del nome, da cui **RUOTANDO LA MANOPOLA** si cambia la lettera e **PREMENDO LA MANOPOLA** si sposta il cursore di selezione lettera. Una volta deciso il nome si può passare alla fase di impostazione dei parametri. Premendo su **PARAMETRI (**sul touch screen**)** il cursore si sposta nella sezione di impostazione delle fasi si lavoro, in questa zona **RUOTANDO LA MANOPOLA** si imposta il valore del parametro selezionato mentre **PREMENDO LA MANOPOLA** si passa da un parametro all'altro. Con TEKRA CT si possono impostare fino a 3 fasi di lavoro consecutive, dove in ognuna delle quali è possibile utilizzare valori di intensità e tempistiche differenti. Una volta impostati i parametri è possibile modificare nuovamente il nome del programma premendo su **NOME (**sul touch screen**)**, salvare il programma premendo su **SALVA (**sul touch screen**)** oppure uscire senza salvare premendo su **ESCI (**sul touch screen**)**.

## 4.2 – Utilizzo e modifica di un programma personale

Per modificare un programma personale basta eseguire le istruzioni riportate nel paragrafo 4.1

# Cap.5 – APPLICAZIONI

## 5.1 – Sedute di terapia

**Applicare la diatermia secondo la prescrizione medica**. Le applicazioni si effettuano tutti i giorni, con il programma più adatto alla patologia del paziente, fino alla scomparsa o apprezzabile diminuzione dell'affezione.

## 5.2 – Regolazione della potenza di emissione

La regolazione dell'intensità è una componente fondamentale per la buona riuscita del programma di diatermia e differisce in base al tipo di programma che si sta utilizzando, alla durata dell'applicazione e alle caratteristiche del paziente. L'intensità può essere variata durante il programma, per incrementare gli effetti oppure diminuita in caso di surriscaldamento o di sensazione di dolore.
Inizialmente il trattamento parte da una potenza bassa per poi aumentare gradatamente l'intensità.

**NOTA:** se l'intensità impostata o la sua regolazione causano elevato riscaldamento o dolore nella zona trattata è necessario ridurre immediatamente l'intensità di stimolazione o eventualmente interrompere l'applicazione.

La macchina è in grado di limitare automaticamente il rischio di spiacevoli bruciature causate dalla terapia. Se la corrente erogata dalla macchina supera il valore di 4,5A di assorbimento la barra dell'intensità viene automaticamente bloccata o limitata. Questa azione di limitazione viene evidenziata da una barra rossa.

Per attivare o disabilitare questo controllo è sufficiente andare nelle impostazioni della macchina e configurare i parametri "Limitazione Ampiezza (C)" e "Limitazione Ampiezza (R)" a seconda delle proprie esigenze.

### 5.3 – Posizione da mantenere durante le sedute

La posizione ideale è quella rilassata in cui il corpo è disteso supino o prono a seconda della zona di applicazione. La posizione deve essere mantenuta per tutta la durata della seduta per facilitare gli effetti prodotti dal campo elettromagnetico, in particolare l'afflusso sanguigno aumentato in seguito alla dilatazione dei vasi, conseguenza del riscaldamento indotto nella zona trattata. Durante il trattamento l'elettrodo attivo deve appoggiare completamente sulla superficie trattata, si consiglia quindi di mantenere una posizione perpendicolare al tessuto; l'effetto punta consiste nel far toccare la pelle con solo una piccola parte di elettrodo, in queste condizioni il rischio di bruciature è molto elevato. Fra la piastra di riferimento e l'elettrodo attivo bisogna frapporre al massimo un'articolazione alla volta, pena la cattiva sessione di trattamento e il mancato raggiungimento di un effetto termico soddisfacente. Fra elettrodo ed epidermide e fra piastra di riferimento ed epidermide è bene frapporre una buona dose di GEL TEKRA, in questo modo si limitano fortemente i rischi di bruciature dovute ad effetti punta.

## Cap.6 – ALIMENTAZIONE

TEKRA XCRT va alimentato mediante la rete elettrica– Precauzioni d'uso

(1) Non cortocircuitare i terminali.
(2) Evitare di provocare scintille, o fiamme

## Cap.7 – SIMBOLI

 APPARECCHIO DI TIPO BF

 ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA

CE
**0123** QUESTO DISPOSITIVO È MARCATO CE AI SENSI DELLA DIRETTIVA CEE 93/42 MODIFICATO DALLA 2007/47/CE.

 NON GETTARE NEI RIFIUTI

 DISPOSITIVO EMITTENTE

# Cap.8 – MANUTENZIONE

## 8.1 – Manipolo

Il cavo di collegamento deve essere controllato periodicamente per verificare che non vi siano crepe, possibile causa della dispersione dei campi magnetici; pulire periodicamente solenoidi, cuscino e tappeto e con un panno umido.

## 8.2 – Apparecchio

Per pulire l'apparecchio, si consiglia di utilizzare un panno inumidito con acqua e alcol. **Non usare in nessun caso liquidi, perché non protetto dal loro ingresso (IP20)**.

## 8.3 – Immediata manutenzione:

Manutenzione immediata presso New Age Italia o da personale autorizzato se:

- l'apparecchio ha subito sollecitazioni meccaniche esterne (es. gravi cadute);
- l'apparecchio è stato sottoposto a forte surriscaldamento (es. se lasciato vicino a fonti di calore intenso;
- si dubita che liquidi possano essere penetrati all'interno;
- l'alimentatore, l'involucro o altre parti dell'apparecchio sono danneggiate, spezzate o mancanti;
- la funzionalità dell'apparecchio appare alterata.

⚠ Ai fini della sicurezza si raccomanda di non operare con accessori (es. manipoli ed alimentatore) diversi da quelli forniti come dotazione di base.

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

**NOTA BENE:** si raccomanda di far eseguire i controlli solamente a New Age Italia può essere inviato direttamente ai laboratori aziendali di assistenza oppure consegnato al rivenditore presso cui è stato acquistato.

**Centro assistenza:**

**New Age Italia srl -** Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)
Tel.:+39-0545.32019 - Telefax: +39-0545.369028
Web: www.newageitalia.it - E-mail: info@newageitalia.it

## Cap.9 – AVVERTENZE

⚠ Porre particolare attenzione nell'impiego dei manipoli per non compromettere l'efficacia del trattamento.

⚠ Utilizzare l'apparecchio solo con impianti elettrici conformi alle Norme di Sicurezza vigenti.

⚠ L'apparecchio ha grado di protezione IP20 (vedere cap. "Caratteristiche tecniche") e se ne sconsiglia l'utilizzo nelle immediate vicinanze di liquidi, perché non protetto dal loro ingresso.

⚠ Si consiglia di non utilizzare nelle immediate vicinanze di telefoni cellulari (mantenerli ad almeno qualche metro di distanza).

⚠ Operare in prossimità (ad esempio ad 1 metro) di un apparecchio per terapia a onde corte, o microonde, può produrre instabilità nell'uscita dello stimolatore.

⚠ Non connettere simultaneamente il paziente con TEKRA XCRT e con un apparecchio chirurgico HF, per evitare pericoli per il paziente e per lo stesso apparecchio.

⚠ Lo strumento funziona secondo le sue specifiche, se l'ambiente viene mantenuto ad una temperatura compresa fra i 5° e i 40° C e con umidità inferiore all'80%. Le medesime condizioni devono essere mantenute durante il trasporto e l'immagazzinamento.

⚠ In caso di malfunzionamenti e guasti, non utilizzare lo strumento e inviarlo in riparazione .

⚠ Si raccomanda di non operare in prossimità di sostanze infiammabili.

⚠ Non utilizzare gel ed accessori diversi da quelli forniti in dotazione.

⚠ E' importantissimo informare il paziente sul tipo di sensazione da percepire durante la terapia, per intervenire immediatamente, interrompendo la seduta mediante i comandi dello strumento o togliendo i solenoidi, nel caso la percezione non sia più quella corretta.

⚠ Se l'intensità dell' uscita impostata o la sua regolazione causano elevato riscaldamento o dolore nella zona trattata è necessario ridurre immediatamente tale intensità o eventualmente interrompere l'applicazione.

⚠ Tenere lontano dalla portata dei bambini.

# Cap.10 – CARATTERISTICHE TECNICHE

## 10.1 – Alimentazione

Alimentatore interno : MBU150-108
PRI: 100 - 240V ~ 47 - 63Hz SEC: 24V- 6,25A

## 10.2 – Caratteristiche di uscita

**CAPACITIVO**
Intensità max della Potenza (B): 300W
Frequenza (f): 250 KHz
**RESISTIVO**
Intensità max della Potenza (B): 300W
Frequenza (f): 500 KHz
Forma d'onda: sinusoidale

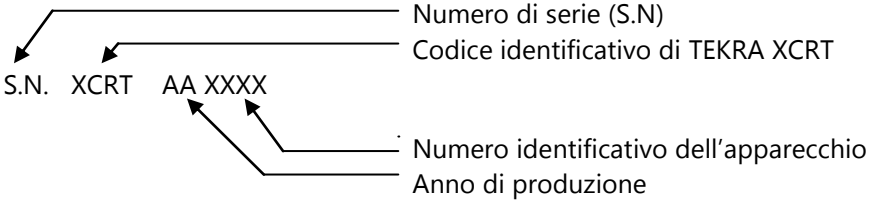
Potenza massima totale: 420W

## 10.3 – Altre caratteristiche

- Dimensioni: 44x38x21h [cm]
- Peso: 4,38 [Kg] Classe: I Tipo: BF
- Classificazione rispetto all'ingresso di liquidi: IP20
- Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili: non è di categoria AP o APG
- Apparecchio per funzionamento: continuo

Costruito secondo le norme:

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



# Cap.11 – DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI

## 11.1 – Dotazione di base

TEKRA XCRT è completo di:

Apparecchio
N.1 manipolo terapia capacitiva
N.1 manipolo terapia resistiva
N.1 piastra di riferimento terapia capacitiva
N.1 piastra di riferimento terapia resistiva
N.1 set di elettrodi capacitivi
N.1 set di elettrodi resistivi
N.1 cavo di alimentazione
N.1 confezione crema TEKRA
N.1 Manuale d'uso
Carrello per TEKRA XCRT

## 11.2 – Accessori e materiale di consumo

Di seguito sono elencati gli accessori che si possono acquistare a parte per aumentare la dotazione dell'apparecchio o per sostituire elementi deteriorati:

-manipolo per terapia resistiva o capacitiva
-piastra di riferimento terapia capacitiva o resistiva in acciaio, silicone o pregellata
-elettrodi per terapia capacitiva o resistiva
-elettrodi resistivi pregellati completi di cavo
-GEL TEKRA 1000ml

# Cap.12 – BIBLIOGRAFIA


- C. Menarini, M. Menarini: **Manuale di terapia fisica**, Aulo Gaggi Editore, Bologna 1985
- M. Moselli, M. Manca: **Fisioterapia pratica**, Ed. Minerva Medica, Torino 1993
- B. Gialanella, G. D'alessandro, R. Santoro: **Terapia fisica pratica**, ED. Marrapese, Roma 1997
- Vasta: Manuale pratico illustrato di terapia fisica, ED. Marrapese, Roma 1998
- Cisari, G. Severini: **Fisioterapia clinica pratica**, Edi-ermes, Milano 1999
- T.Thorossian: **ElectroMagnetic field therapy,** Ed. NeoMedica, Vienna 1999
- G. Nanni, G. S. Roi, D. Vasapollo: **Le lesioni muscolari dell'arto inferiore nello sportivo**, ED. Marrapese, Roma 2000

# Cap.13 – COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Tabella 201-dichiarazione emissioni elettromagnetiche

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

Tabella 202-Dichiarazione – immunità elettromagnetica

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

Tabella 204-Dichiarazione – immunità elettromagnetica

| Guida e dichiarazione fabbricante- immunità elettromagnetiche | | | |
|---|---|---|---|
| L'apparecchio TEKRA XCRT è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente. | | | |
| Testimmunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
| RF condotta IEC 61000-4-6<br>RF radiata IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80MHz<br>3V/m<br>80 MHz to 2.5GHz | 3Vrms<br>3 V/m | Apparecchiature portatili e mobili di comunicazioni RF non dovrebbero essere usate troppo vicino a nessuna parte del dispositivo TEKRA XCRT, cavi inclusi, ma occorre tener presente la distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del transmitter.<br><br>Distanza di separazione raccomandata:<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ , 80MH<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ , 800M<br>Dove "P" è la massima Potenza d'emissione del trasmettitori calcolata in watts (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri.<br>Campi di forza di trasmettitori RF fissi.<br>Come determinate da una ricerca su sito elettromagnetico,[a] dovrebbe |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | essere inferiori alla soglia di conformità di ogni range di frequenza.[b]<br>Potrebbero manifestarsi interferenze in prossimità del dispositivo marcate dal seguente simbolo:<br> |

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

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

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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

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

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