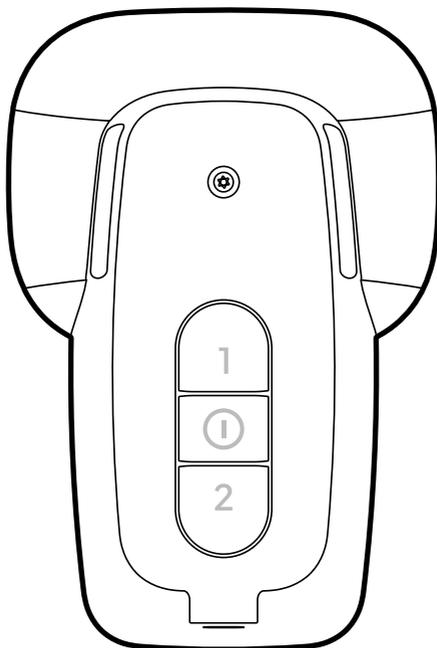


therapist[®]



Manuale d'uso

Dispositivo medico professionale
per magnetoterapia

Indice

1	Indicazioni per l'uso - controindicazioni	4
1.1	Destinazione d'uso	5
2	Funzionamento	6
2.1	Descrizione comandi	6
2.2	Carica / scarica della batteria	10
2.3	Accensione / spegnimento	10
2.4	Utilizzo	11
2.5	Guida alla soluzione dei problemi	14
2.6	Test funzionamento d'uso	15
3	Caratteristiche tecniche	17
3.1	Composizione standard	18
3.2	Dismissione	18
3.3	Simbologia	19
4	Manutenzione	20
4.1	Manutenzione ordinaria	20
4.2	Manutenzione straordinaria	20
4.3	Manutenzione batterie	20
4.4	Pulizia del dispositivo	20
5	Garanzia	21
6	Responsabilita' del fabbricante	22
7	Dichiarazioni in materia di compatibilit� elettromagnetica	23
8	Magnetoterapia	28
8.1	Introduzione	28
8.2	Mezzi che agiscono con produzione di campi magnetici	29
8.3	Come agisce la magnetoterapia	29
8.4	Esempi di patologie comuni trattate con la magnetoterapia	30

Indicazioni per l'uso - Controindicazioni

È buona norma leggere attentamente tutto il manuale di istruzioni prima di utilizzare l'unità magnetoterapica e conservarlo con cura.

L'unità magnetoterapica deve essere utilizzata solo per l'uso terapeutico previsto, esclusivamente con le modalità illustrate nel presente Manuale di istruzioni.

L'unità magnetoterapica deve essere utilizzata solo con gli accessori forniti con la dotazione originaria e seguendo le modalità terapeutiche descritte.



Il dispositivo presenta piccole parti che possono essere ingerite o inalate pertanto tenere lontano dalla portata dei bambini e/o di animali domestici senza sorveglianza.

Attenzione nel maneggiare i cavi forniti con il dispositivo in quanto potrebbe essere causa di strangolamento.

Non utilizzare accessori o raccordi non previsti dal fabbricante.

Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele infiammabili come miscele anestetiche, di ossigeno, protossido di azoto, etc.

Prima di ogni utilizzo controllate sempre l'integrità del dispositivo e degli accessori, condizione indispensabile per l'ef-

fettuazione della terapia; non utilizzate l'unità se presenta difettosità o malfunzionamenti delle spie luminose o cavi danneggiati.

Tenere l'unità magnetoterapica, il cavo di alimentazione e le fasce lontani da fonti di calore.

Non staccare le etichette presenti sull'unità magnetoterapica.

Non bagnare né immergere l'unità magnetoterapica in acqua o altro e non utilizzarla durante un bagno, o una doccia, o in luoghi aperti dove possa essere esposta alle precipitazioni atmosferiche etc.

Successivamente ad una caduta accidentale in acqua, non utilizzare l'unità magnetoterapica prima di averla sottoposta al fabbricante per un controllo.

Assicurarsi che l'unità sia posizionata su piani stabili durante la ricarica.

Quando si utilizza l'alimentatore di rete per la ricarica del dispositivo, posizionare l'alimentatore in modo tale che risulti semplice disconnetterlo dalla presa elettrica.

Non trasportare l'unità magnetoterapica reggendola per il filo elettrico; non togliere la spina dalla presa tirandola per il cavo; tenete il cavo lontano da oli e oggetti con bordi affilati; non utilizzate prolunghe elettriche.

Non avvicinare agli accessori nessun dispositivo elettronico o elettrico né avvicinarsi ad essi nel caso in cui si stia

muovendo il dispositivo, questo per minimizzare i rischi dovuti alle interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi.

Non smontare l'unità magnetoterapica: non vi sono parti riparabili dall'utilizzatore.

Per qualsiasi cambiamento o anomalia di funzionamento e delle prestazioni o se l'alimentatore dovesse risultare rotto o danneggiato rivolgersi esclusivamente all'assistenza del fabbricante.

Usare solamente accessori raccomandati dal fabbricante.

L'uso di questo dispositivo vicino o sovrapposto (sopra o sotto) ad altri dispositivi è vietato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se questo tipo di utilizzo è necessario, il dispositivo in oggetto e gli altri coinvolti devono essere mantenuti sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento.

L'uso di questa terapia è **controindicato** ai portatori di pace-maker, alle donne in gravidanza, ai portatori di protesi elettriche e/o acustiche, ai pazienti con gravi patologie cardio-neurologiche o che presentano stati tumorali attivi ed estesi.

Si raccomanda di non effettuare questa terapia contemporaneamente a TENS e/o HOLTER.

In caso di malfunzionamenti gravi o in caso di incidenti, contattare il fabbricante, l'Autorità competente e l'Organismo Notificato.

1.1 Destinazione d'uso

Dispositivo medico terapeutico destinato all'applicazione di campi magnetici variabili. Lo scopo di tale dispositivo di magnetoterapia è quello di sfruttare gli effetti biologici indotti al corpo umano dai campi magnetici nei campi d'applicazione della Traumatologia, Reumatologia, Fisioterapia.

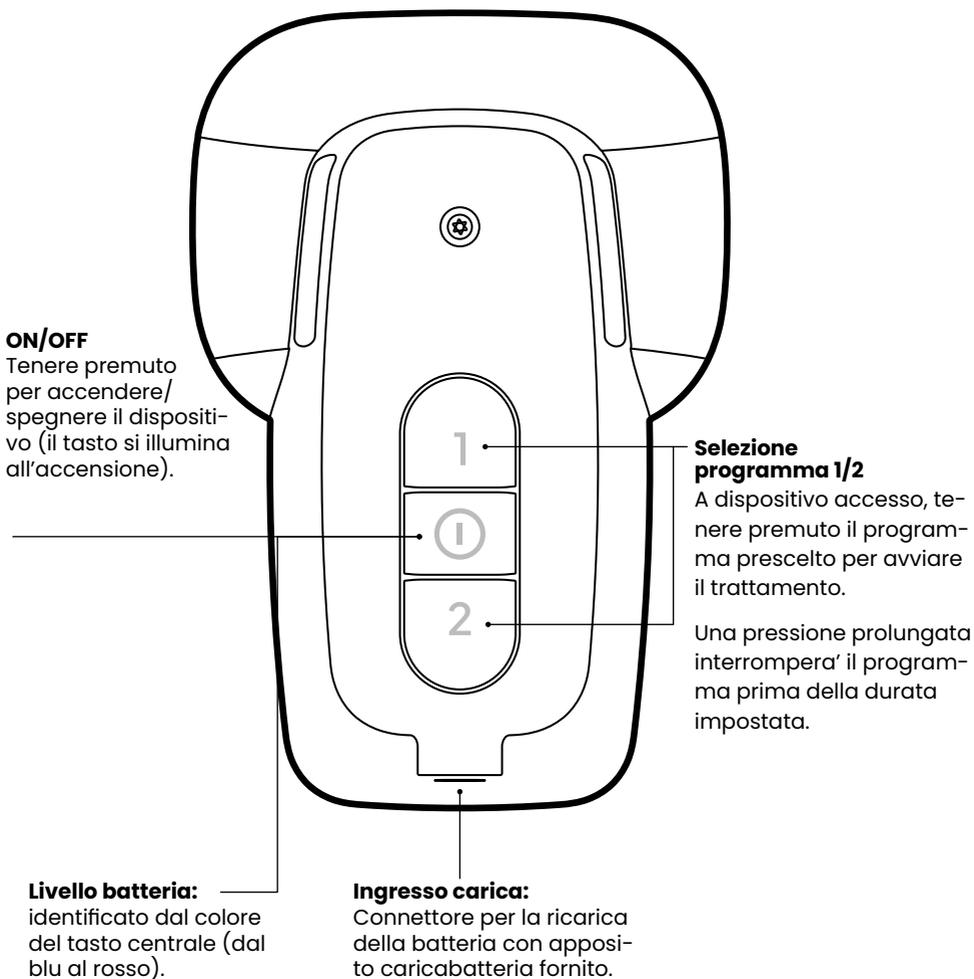
È un dispositivo medico portatile professionale, idoneo per essere usato sia in ambiente ospedaliero ed ambulatoriale da operatori professionali, ed in ambiente domiciliare.

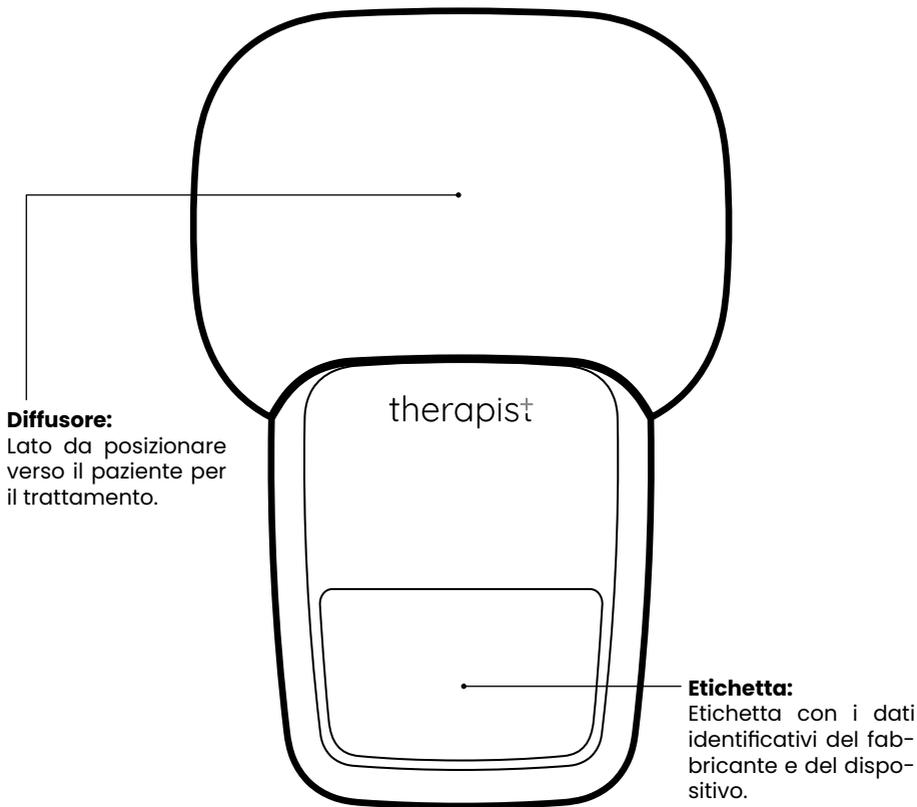
Data la facilità d'uso può essere utilizzato da persone prive di particolare formazione, sempre comunque attenendosi al manuale d'uso.

Grazie alla sua forma e alle diverse modalità di applicazione, il dispositivo può essere efficacemente utilizzato per la gestione delle patologie a carico dell'apparato muscolo scheletrico.

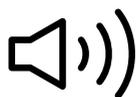
Funzionamento

2.1 Descrizione comandi





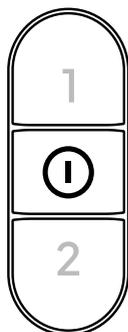
Funzionamento



SEGNALE ACUSTICO

L'indicazione del LED è accompagnata da un segnale acustico specifico quando la batteria è scarica e per le seguenti fasi della programmazione: accensione, spegnimento, selezione programmi/avvio terapia, stato batteria.

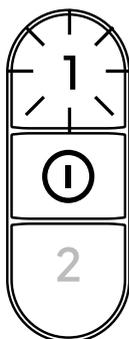
Il volume del segnale acustico può essere regolato mantenendo premuto il tasto ON/OFF e premendo ripetutamente il pulsante del programma 2 fino a raggiungere il livello sonoro desiderato. I livelli selezionabili sono 4: muto, basso, medio, alto.



1

Per accendere il dispositivo tenere premuto il **tasto ON/OFF**. Rimarrà acceso con luce fissa il tasto centrale.

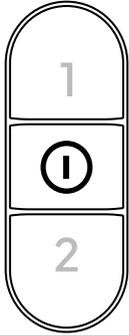
Per SPEGNERE IL DISPOSITIVO premere il **tasto ON/OFF**.



2

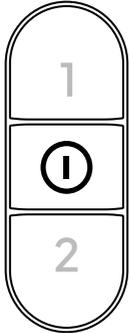
Per avviare la terapia tenere premuto il **tasto 1 o 2**. Il dispositivo entrerà in funzione nel programma selezionato.

Il tasto del programma in uso rimarrà acceso con luce intermittente; il tasto centrale con luce fissa.



3

Per terminare la terapia prima del tempo impostato tenere premuto il **tasto 1 o 2**. Rimarrà acceso il tasto centrale con luce fissa.



4

Batteria carica: colore blu
Batteria sotto il 30%: colore giallo
Batteria sotto il 10%: colore rosso

Quando il dispositivo è in carica, la terapia non funziona.



5

ALLARMI

- In caso di allarme di sovratemperatura, lampeggerà il pulsante del programma 1
- In caso di allarme di tensione di batteria bassa / errore interno, lampeggerà il pulsante del programma 2

Funzionamento

2.2 Carica / scarica della batteria



ATTENZIONE:
Il dispositivo Therapist® è stato progettato per funzionare esclusivamente a batteria; pertanto durante la ricarica non sarà possibile effettuare la terapia.

La batteria al litio utilizzata nell'apparecchio è fornita parzialmente carica, è necessario quindi effettuare un primo ciclo di ricarica, di almeno 4 ore, prima di poter usare il dispositivo.

L'operazione di ricarica è molto semplice: basta appoggiare il dispositivo sopra una superficie piana e stabile, lontano da fonti di calore e connettere l'alimentatore in dotazione.

L'alimentatore va inserito in una comune presa di corrente (100-240 Vac 50/60 Hz) mentre lo spinotto a bassa tensione nella presa di alimentazione del dispositivo (ingresso carica).

Terminato il ciclo di ricarica, l'indicatore di stato della batteria lampeggerà di blu. A questo punto è possibile disconnettere l'alimentatore dalla rete elettrica e utilizzare il dispositivo. Con una batteria in buono stato il tempo di ricarica si attesta a circa 4 ore.

Quando la quantità di carica rimanente della batteria raggiunge il 20%, l'indicatore di stato della batteria cambia da blu

a giallo senza alcuna interruzione della terapia. Quando la quantità di carica rimanente raggiunge il 5%, l'indicatore di stato della batteria diventa rosso interrompendo la terapia, senza possibilità di avviare il dispositivo. Da questo momento non sarà più possibile avviare una terapia finché non si effettua una ricarica della batteria.

NOTA: Al fine di garantire una maggiore durata della batteria ed avere una corretta segnalazione della quantità di carica residua, si consiglia di effettuare sempre ricariche complete mantenendo il dispositivo lontano da fonti di calore. Inoltre è sconsigliato l'utilizzo frequente e prolungato del dispositivo con la batteria scarica.

2.3 Accensione / Spegnimento

Per utilizzare il dispositivo è necessario avere la batteria carica e l'alimentatore scollegato.

Per accendere il dispositivo premere a lungo il tasto di "Accensione / Spegnimento" (ON/OFF), per spegnerlo eseguire la stessa operazione.

NOTA: Se durante la terapia viene collegato l'alimentatore, il dispositivo interrompe la terapia e passa in modalità di ricarica della batteria.

Quando il dispositivo è acceso e la terapia non è in corso, o è temporaneamente sospesa, trascorsi 5 minuti senza alcuna pressione dei pulsanti, il dispositivo si spegne per risparmiare energia.

2.4 Utilizzo

La terapia ha una durata di 60 minuti col programma 1 o 180 minuti col programma 2 ed al termine della stessa il dispositivo si spegne automaticamente.

Nell'ambito del trattamento del dolore possiamo distinguere la terapia per il dolore acuto e la terapia per il dolore cronico. Il dispositivo THERAPIST® non lavora con pro-

grammi specifici perché il trattamento è diviso in queste macrocategorie.

Il trattamento può essere scelto premendo il pulsante "Selezione programma 1/2":

P1 programma per dolori acuti,

P2 programma per dolori cronici.

Esempio patologie trattabili con dispositivo THERAPIST®

P1 PROGRAMMA DOLORE ACUTO

P2 PROGRAMMA DOLORE CRONICO E PATOLOGIE OSSEE

Artrite reumatoide

Artrosi

Sindrome del tunnel carpale

Fibromialgia

Periartriti e Tendiniti

Fratture, Malattie dell'osso, Osteoporosi

Lombalgia, Lombosciatalgia e Cervicobrachialgia acuta

Lombalgia, lombosciatalgia e Cervicobrachialgia cronica

Morbo di Sudeck/Algodistrofia acuta

Morbo di Sudeck/Algodistrofia cronica

Neuropatie acute

Neuropatie croniche

Traumi muscolari o articolari

Traumi muscolari o articolari

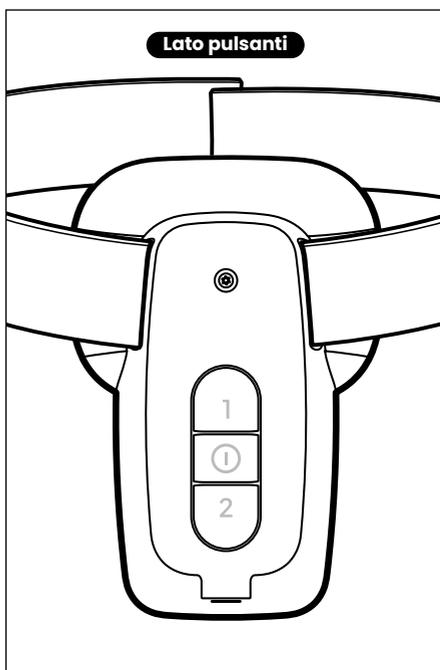
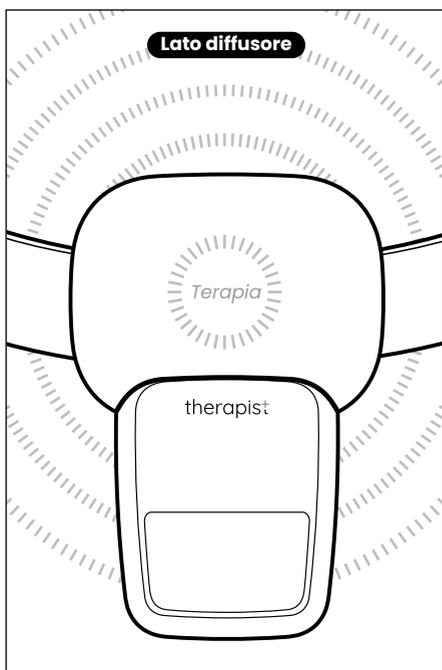
Reumatismi muscolari

Affaticamento muscolare da sport

Funzionamento

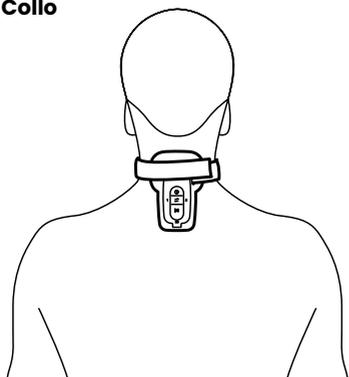
Tenere premuto il pulsante 1 o 2 per avviare la terapia. Pressioni successive di breve durata dei due pulsanti sospendono o fanno riprendere la terapia.

A ciclo avviato, la pressione prolungata dei pulsanti 1 o 2 termina la terapia.

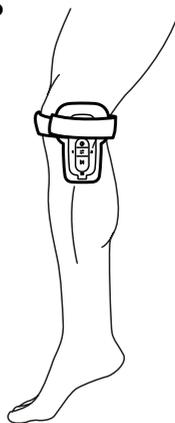


Il diffusore (lato opposto ai pulsanti) deve essere posizionato sul corpo del paziente nella zona da trattare (con dolore acuto o cronico), e mantenuto in posizione tramite l'apposita fascia elastica.

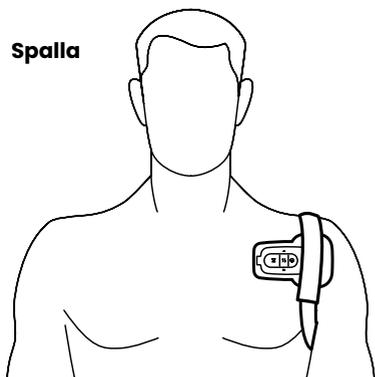
1 Collo



4 Ginocchio



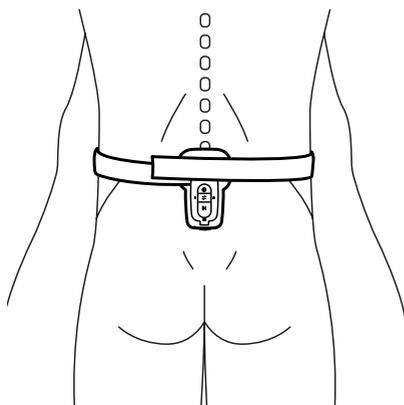
2 Spalla



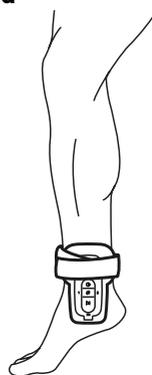
5 Gomito



3 Schiena



6 Caviglia



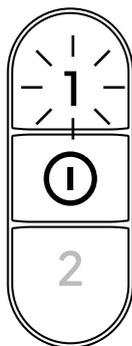
Funzionamento

2.5 Guida alla soluzione dei problemi

PROBLEMA	SOLUZIONE
<i>La terapia non inizia.</i>	<ul style="list-style-type: none">● Assicurarsi di aver avviato il programma 1 o 2● Se il dispositivo non inizia la terapia contattare l'assistenza.
<i>Il dispositivo non carica la batteria.</i>	<ul style="list-style-type: none">● Verificare la presenza della rete elettrica● Collegare l'alimentatore alla rete elettrica ed al dispositivo.● Se il dispositivo non inizia la ricarica contattare l'assistenza
<i>Lampeggia il pulsante del programma 1</i>	<ul style="list-style-type: none">● Allarme di sovratemperatura. Lasciare il dispositivo lontano da fonti di calore e/o coperto da altri oggetti (es: coperte, cuscini, ecc...). Se il problema persiste, contattare l'assistenza.
<i>Lampeggia il pulsante del programma 2</i>	<ul style="list-style-type: none">● Tensione di batteria bassa / errore interno. Contattare l'assistenza.

2.6 Test funzionamento d'uso

1



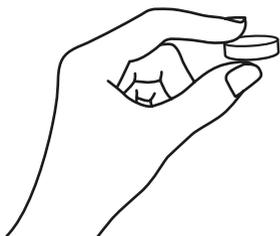
Grazie al magnete fornito, si può verificare il funzionamento del dispositivo Therapist® in 3 semplici passi:

1 Accendere il dispositivo Therapist® e avviare la terapia premendo il tasto 1

2 Afferrare il magnete test tenendolo fra le dita, all'estremità tra il pollice e l'indice

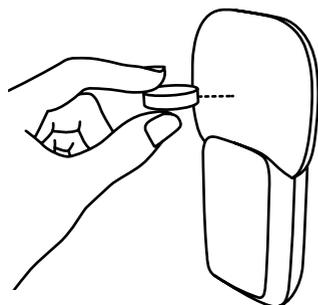
3 Avvicinare la calamita test al centro del diffusore a una distanza di 1/2 centimetri

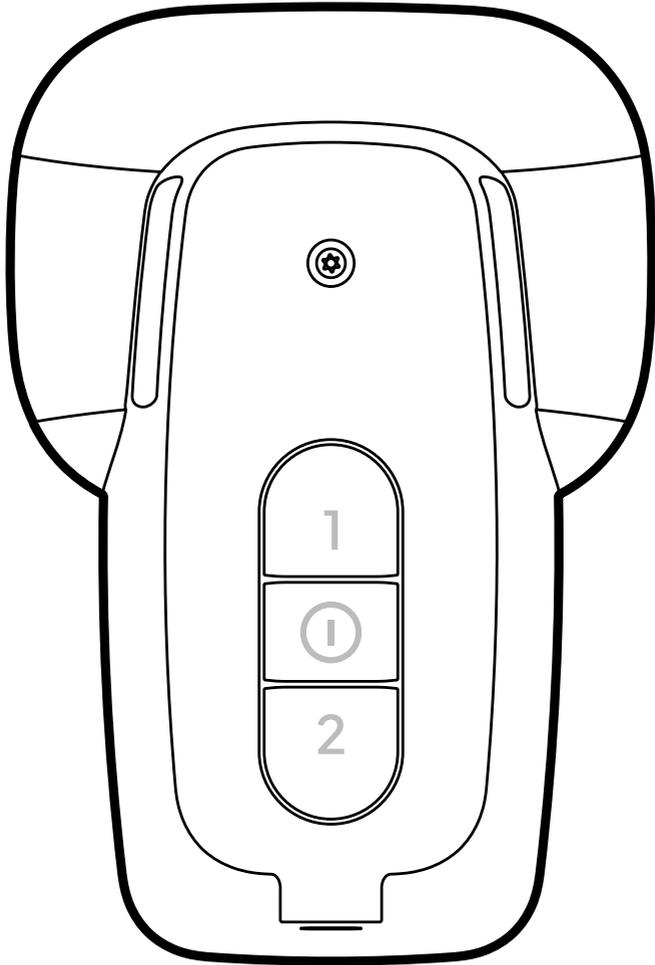
2



Se il magnete VIBRA, il dispositivo funziona correttamente

3





Caratteristiche tecniche

Il dispositivo è alimentato a batterie al litio ricaricabili per ragioni di sicurezza elettrica. L'alimentatore fornito per ricaricare le batterie ha caratteristiche di alta sicurezza.

Unità di misura (prevista dal Sistema Internazionale) per l'intensità del flusso magnetico è il Tesla [T] : 1 [T] equivale a 10.000 [G]. Viene comunemente utilizzato il Gauss [G] per comodità di calcolo.

Alimentatori compatibili:	<i>Mod. . SAW20-050-2400GD</i>
Tensione di alimentazione:	<i>100-240 Vac; 50/60 Hz; alimentatore non medicale</i>
Assorbimento:	<i>0,6 A</i>
Tensione di uscita:	<i>5 Vdc 2,4 A</i>
Batteria ricaricabile tipo Li-Pol:	<i>3,7 Vdc 1900 mAh</i>
Tempo ricarica:	<i>4 ore circa</i>
Durata Batteria:	<i>THA150: circa 4/5 ore THA120: circa 6/7 ore</i>
Frequenza di pilotaggio del diffusore (integrato nel dispositivo):	<i>da 5 a 500 [Hz] ±20%.</i>
Intensità magnetica massima (Valore picco)	<i>THA150: 150 [Gauss] ±20% THA120: 120 [Gauss] ±20%</i>
Classificazione rispetto all'ingresso di polvere e liquidi:	<i>IP22</i>
Condizioni ambientali di funzionamento:	<i>Temperatura da +5 a +40 °C Umidità relativa da 15% a 93% Pressione da 700 a 1060 hPa</i>
Condizioni ambientali di trasporto e stoccaggio:	<i>Temperatura da -20 a + 60 °C Umidità relativa < 93% Pressione da 700 a 1060 hPa</i>
Tempo necessario affinché il dispositivo sia pronto per l'uso previsto, dalla temperatura minima dichiarata	<i>30 minuti</i>
Tempo necessario affinché il dispositivo sia pronto per l'uso previsto, dalla temperatura massima dichiarata	<i>30 minuti</i>
Dimensioni Apparecchio:	<i>138 x 93 x 24 mm</i>
Peso:	<i>350 g</i>

Caratteristiche tecniche

Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili: non è di categoria AP o APG.

Il dispositivo è utilizzabile fino a 2000 metri di altitudine.

ATTENZIONE: Utilizzare solo l'alimentatore indicato nel manuale d'uso. L'utilizzo di un alimentatore diverso può causare il malfunzionamento e/o la rottura del dispositivo e l'annullamento della garanzia.

CONTATTARE IL FABBRICANTE IN CASO DI CAMBIAMENTI NELLE PERFORMANCE DEL PRODOTTO

3.1 Composizione standard

La confezione comprende le seguenti parti:

- 1 Unità per magnetoterapia
- 2 fasce elastiche
- 1 Alimentatore
- 1 Manuale istruzioni
- Magnete verifica funzionamento

3.2 Dismissione

La dismissione dell'apparecchiatura e dei relativi accessori, deve essere effettuata in rispetto ed in conformità delle leggi vigenti nel paese di destinazione.

La Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), definisce misure miranti in via prioritaria a prevenire la produzione di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

In ogni caso incentivano la possibilità di un loro reimpiego o riciclaggio e altre forme di recupero in modo da ridurre il volume dei rifiuti da smaltire.

In ottemperanza a tali direttive l'apparecchiatura DEVE essere smaltita tramite raccolta differenziata. Il simbolo a lato indica che il prodotto NON può essere gettato nei contenitori per rifiuti urbani.



3.3 Simbologia

 <p>Obbligatorio consultare le istruzioni per l'uso</p>	 <p>Nome ed indirizzo del fabbricante</p>
 <p>Note di avvertenza generica</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> <p>Riferimento al codice dell'apparecchio</p>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> <p>Numero di serie del dispositivo</p>
 <p>Parte applicata di tipo BF</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> <p>Numero di lotto del dispositivo</p>
 <p>Smaltimento rifiuto in accordo con la Direttiva 2012/19/UE ed s.m.i.</p>	<p>Grado di protezione - protetto contro la penetrazione: prima cifra: 2 = di corpi solidi estranei (dito $\varnothing \geq 12$ mm e sfera $\varnothing \geq 12,5$ mm); seconda cifra: 2 = protetto contro le cadute di gocce d'acqua o pioggia fino a 15° dalla verticale</p> <p>IP22</p>
 <p>Doppio isolamento elettrico</p>	
 <p>Marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE sui dispositivi medici (Organismo Notificato Bureau Veritas n. 1370)</p>	 <p>Limiti di temperatura</p>
 <p>Tenere in luogo asciutto</p>	 <p>Limiti umidità</p>
 <p>Acceso/Spento</p>	 <p>Limiti pressione</p>

Manutenzione

4.1 Manutenzione Ordinaria

Sul dispositivo per magnetoterapia non sono previsti interventi di manutenzione da parte dell'utente a meno delle normali attività di pulizia. Al fine di garantire un funzionamento sicuro del dispositivo nel tempo si raccomanda di inviarlo almeno una volta ogni 2 anni al fabbricante per un controllo funzionale e di sicurezza.

La durata di vita del dispositivo e degli accessori, in base alla obsolescenza della componentistica elettronica, è stimata circa 8 anni se correttamente mantenuto.

4.2 Manutenzione Straordinaria

Una procedura di controllo e/o manutenzione immediata deve essere eseguita dal fabbricante, o da personale qualificato autorizzato dal fabbricante stesso, in caso di:

- 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 o l'integrità dell'apparecchio appare alterata.

4.3 Manutenzione batterie

Le batterie presenti nel dispositivo non sono sostituibili o rimovibili da parte dell'utilizzatore. In caso di cattivo funzionamento, contattare l'assistenza tecnica.

Ricaricare il dispositivo almeno una volta ogni tre mesi. Se si lascia il dispositivo inutilizzato per più di sei mesi è possibile che le batterie perdano la loro capacità di ricarica.

4.4 Pulizia del dispositivo

Le superfici esterne del dispositivo, inclusa la fascia elastica, possono essere pulite con un panno morbido e pulito, inumidito con un blando detergente, mentre l'alimentatore a corredo può essere solo spolverato. Non usare panni umidi o bagnati per pulire l'alimentatore in quanto possono far penetrare liquidi precludendo la sicurezza ed il buon funzionamento.

Si raccomanda di pulire il dispositivo prima di ogni utilizzo. Per evitare il rischio di infezioni incrociate, nel caso di utilizzo da parte di pazienti diversi, il panno può essere bagnato con una soluzione disinfettante.

Garanzia

A completa tutela dell'utilizzatore, il dispositivo medico professionale per magnetoterapia è garantito da Amel Medical Division S.r.l. 24 mesi dalla data di acquisto per le persone fisiche e 12 mesi per le società.

La garanzia della batteria è di 6 mesi.

La garanzia prevede che in caso di malfunzionamento o rottura da definirsi per difetto di fabbricazione, lo stesso venga sostituito gratuitamente (tranne che per le spese di spedizione a carico dell'utilizzatore).

Qualora invece vi siano state manomissioni da parte di personale non autorizzato da Amel Medical Division S.r.l., la riparazione verrà eseguita esclusivamente a pagamento.

Responsabilità del fabbricante

Il dispositivo è realizzato in conformità alla Direttiva 93/42/CE ed s.m.i. relativa ai dispositivi medici, alle norme tecniche armonizzate applicabili e soggetto al rilascio del certificato da parte di un Organismo Notificato indipendente (CEI370 Bureau Veritas Italia S.p.A.).

Il fabbricante Amel Medical Division S.r.l. si considera responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio a patto che:

- l'attività di manutenzione e/o riparazione siano effettuate da personale tecnico autorizzato e riconosciuto come qualificato dalla Amel Medical Division S.r.l.;
- l'impianto elettrico dei locali adibiti all'utilizzo dell'apparecchio sia conforme alle

prescrizioni vigenti;

- l'apparecchio sia impiegato in conformità con le presenti istruzioni d'uso.

Il fabbricante si riserva la qualifica del personale addetto alla manutenzione e la fornitura su richiesta degli schemi dei circuiti e degli elenchi dei componenti necessari al personale autorizzato all'assistenza tecnica, alla manutenzione e riparazione del dispositivo.

Il fabbricante non si considera responsabile per i pericoli generati da modifiche non autorizzate apportate al prodotto da personale non autorizzato. Non è possibile un'apertura accidentale del dispositivo in quanto l'accessibilità è limitata dall'inserimento di viti.

IMPORTANTE

Le informazioni qui contenute sono soggette a modifiche senza preavviso.

È molto importante che questo manuale d'istruzioni sia conservato insieme all'apparecchio per qualsiasi futura consultazione.

In caso di necessità d'Assistenza Tecnica o d'altro tipo, contattare il fabbricante.

Dichiarazioni in materia di compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo medico (DM) necessita di particolari precauzioni in termini di compatibilità magnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità alle informazioni di seguito descritte.

- L'utilizzatore deve garantire che il DM venga impiegato in un ambiente elettromagnetico sotto specificato
- Le apparecchiature di radiocomunicazione (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) possono influenzare il funzionamento del DM: è possibile che si verifichi un com-

portamento inaspettato o indesiderato se tali apparecchiature a radiofrequenza sono utilizzate in prossimità del dispositivo.

- Questo DM è progettato in modo da soddisfare le disposizioni normative sulla compatibilità elettromagnetica e la conformità a questi requisiti è stata collaudata; le modifiche al DM che non siano state esplicitamente autorizzate da Amel Medical Division S.r.l. possono determinare problemi di compatibilità elettromagnetica al dispositivo stesso oppure con altre apparecchiature.

Emissioni elettromagnetiche – Tabella 1

Il dispositivo medico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utilizzatore deve assicurarsi che viene utilizzato in tale ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
<i>Emissioni RF CISPR 11</i>	<i>Gruppo 2</i>	<i>Il dispositivo emette energia elettromagnetica per poter svolgere la sua funzione. Apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze possono subire interferenze.</i>
<i>Emissioni RF CISPR 11</i>	<i>Classe B</i>	<i>Il dispositivo è adatto per l'uso in ambiente domestico e in ambienti collegati direttamente alla rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici di tipo residenziale</i>
<i>Emissione di oscillazioni armoniche EN 61000-3-2</i>	<i>Classe A</i>	
<i>Emissione di fluttuazioni di tensioni / flicker emissions EN 61000-3-3</i>	<i>Conforme</i>	
Esclusioni relative all'ambiente d'utilizzo: Il dispositivo non può essere utilizzato su pazienti con Pacemaker o portatori di protesi elettriche e acustiche, o vicino ad essi.		

Dichiarazioni in materia di compatibilità elettromagnetica

Immunità ai disturbi elettromagnetici – Tabella 2 – Enclosure port

Prova di immunità	Standard EMC o metodo di prova	Livello di immunità richiesto per l'uso in ambiente domestico	Livello di conformità
Scarica elettrostatica	EN 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Campi elettromagnetici irradiati	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Campi vicini da apparecchiature RF di comunicazione wireless	EN 61000-4-3	Vedere tabella 5	Vedere tabella 5
Campo magnetico a frequenza di rete	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Immunità ai disturbi elettromagnetici – Tabella 3 – Input a.c. power port

Prova di immunità	Standard EMC o metodo di prova	Livello di immunità richiesto per l'uso in ambiente domestico	Livello di conformità
Disturbi elettrici transitori rapidi (Burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency
Picchi transitori di sovratensione (Surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV

<i>Disturbi a radiofrequenza condotti</i>	<i>EN 61000-4-6</i>	<i>3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</i>	<i>3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</i>
<i>Buchi e variazioni della tensione di alimentazione</i>	<i>EN 61000-4-11</i>	<i>0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</i>	<i>0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</i>
		<i>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°</i>	<i>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°</i>
<i>Brevi interruzioni della tensione di alimentazione</i>	<i>EN 61000-4-11</i>	<i>0 % UT; 250/300 cycle</i>	<i>0 % UT; 250/300 cycle</i>

Immunità ai disturbi elettromagnetici – Tabella 4 - Patient coupling port

<i>Prova di immunità</i>	<i>Standard EMC o metodo di prova</i>	<i>Livello di immunità richiesto per l'uso in ambiente domestico</i>	<i>Livello di conformità</i>
<i>Scarica elettrostatica</i>	<i>EN 61000-4-2</i>	<i>± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria</i>	<i>± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria</i>
<i>Disturbi a radiofrequenza condotti</i>	<i>EN 61000-4-6</i>	<i>3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</i>	<i>3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</i>

Dichiarazioni in materia di compatibilità elettromagnetica

Immunità ai disturbi elettromagnetici – Tabella 5 – Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ATTENZIONE:

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del DM, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni del DM.

Magnetoterapia

8.1 Introduzione

La magnetoterapia s'inserisce nell'ambito della terapia fisica utilizzando campi magnetici pulsati a bassa frequenza e a bassa intensità; si avvale dell'azione di un campo magnetico indotto dalla corrente elettrica che percorre una bobina (diffusore).

Si ritiene che il principio fondamentale attraverso cui la magnetoterapia esplica gli effetti terapeutici sia quello di riportare ordine in un settore presumibilmente in disordine magnetico. Ciò avverrebbe per un'azione diretta o indiretta su alcune importanti componenti dell'organismo quali:

- le endorfine e derivati, modulatori della sensibilità dolorifica (effetto analgesico);
- le sostanze diamagnetiche (ossigeno, idrogeno, radicali liberi, enzimi) ritenute in grado di condizionare quasi tutte le reazioni che si svolgono nell'organismo (effetto regolatore);
- la membrana cellulare, la cui permeabilità, se alterata, non riesce a controllare la pompa del sodio con conseguente edema cellulare (effetto anti-edemigeno e anti-infiammatorio);
- i sistemi orto e parasimpatico che, stimolati a seconda della qualità, intensità e durata del campo magnetico, possono indurre risposte locali (midollare della surrenale) e generali (catecolamine circolanti) diverse.

A seconda della prevalente stimolazione orto e parasimpatica, vengono influenzati i recettori alfa o beta ed i vari metabolismi (glucidico, protidico e lipidico). La magnetoterapia esplica inoltre un'azione che favorisce i processi riparativi dei tessuti e stimola le difese naturali organiche. Sulla base degli effetti biologici, l'azione terapeutica dei campi magnetici può essere sintetizzata in due punti di attacco principali:

- antiflogistica e anti edemigena;
- stimolante i processi di riparazione tessutale.

La patologia dell'apparato muscolo-scheletrico rappresenta il campo di applicazione più specifico della magnetoterapia; in particolare quella post-traumatica risponde in modo eccellente a questo tipo di trattamento. Tutti gli eventi traumatici, dal piccolo trauma distorsivo alla grave frattura, possono trarre vantaggio da questa terapia con tempi di guarigione a volte clamorosi. Anche la patologia ossea trattata con la magnetoterapia ha mostrato processi riparativi e tempi di recupero più brevi. Per spiegare il più rapido processo di guarigione delle fratture, osteotomie correttive, scolamento di endoprotesi, etc. indotto dalla magnetoterapia, sono state prospettate alcune ipotesi.

Si può dire che la magnetoterapia ha effetti biologici tali da:

- indurre un effetto piezoelettrico nelle strutture connettivali (collagene) scompartite dalla discontinuità ossea;

- determinare l'orientamento strutturale del collagene e dell'osso neoformato e favorire il processo di deposizione calcica con conseguente miglioramento qualitativo del callo osseo;
- aumentare il flusso sanguigno e la pressione di ossigeno locale (ipervascolarizzazione);
- migliorarne il processo riparativo dei tessuti molli (connettivi ed epitelii di rivestimento);
- influenzare poco o nulla la T⁹ dei tessuti, cosa che costituisce un fattore importantissimo nel trattamento di soggetti con impianti metallici.

Si può affermare pertanto che la magnetoterapia, sfruttando le basse frequenze, può rappresentare una metodica terapeutica di prima scelta specie nella patologia flogistica, traumatica e degenerativa dell'apparato osteo-articolare e muscolo-tendineo. Essa consente di centrare dei risultati che altri tipi di terapia, sia fisica che farmacologica, hanno mancato.

8.2 Mezzi che agiscono con produzione di campi magnetici

Fin dall'antichità sono noti gli effetti dei magneti naturali ed altrettanto antichi sono i tentativi empirici di usarli in medicina. In realtà, solo in questi ultimi decenni si sono intrapresi studi sistematici dei

fenomeni legati all'interazione tra campi magnetici e tessuti biologici, e si è tentato un idoneo approccio biofisico al problema. Nei paesi occidentali si sono formate due scuole, una americana ed una europea, cui fanno capo due diverse metodologie. Il sistema americano (studiato da Basset) utilizza impulsi magnetici al fine di ottenere forze elettromotrici indotte in prossimità di segmenti ossei sedi di frattura. Gli induttori devono essere posizionati in modo che si abbia una somma di effetti tra la componente piezoelettrica propria dell'osso e le correnti indotte. In definitiva, si viene a provocare una sorta di elettroterapia profonda ottenuta senza inserire aghi od elettrodi, come era già stato preconizzato da Autori francesi, che può agire, in particolare, nelle pseudoartrosi. Il sistema europeo impegna invece campi magnetici in quanto tali, sfruttando il concatenamento tra la linea di forza del campo magnetico esterno e quelle delle componenti microscopiche, interne alle strutture biologiche, sia a livello ionico che cellulare.

8.3 Come agisce la magnetoterapia

La cellula è racchiusa da una membrana che:

- regola i rapporti tra i compartimenti,
- regola gli scambi,
- aderisce ad altre cellule,
- è la sede della specificità immunologica,

Magnetoterapia

- partecipa ai movimenti ed alla divisione (mitosi),
- reagisce agli stimoli meccanici, chimici ed elettrici.

La membrana protegge la cellula e regola le funzioni di assorbimento, escrezione e riconoscimento cellulare; permette la selettività nei confronti della permeabilità e della diffusibilità; con gli enzimi di superficie partecipa ai processi metabolici. La magnetoterapia è in grado di influenzare i vari processi che regolano le funzioni vitali della membrana cellulare, che controllano ciò che viene introdotto nella cellula e che producono sostanze adatte a combattere tutto ciò che non sia compatibile. L'effetto dei campi magnetici sugli organismi si svolge a livello di regolazione neuro-vegetativa e metabolica cellulare. I biopolimeri e le membrane cellulari sono in pratica delle "minuscole batterie" di cui è stato possibile misurare la tensione erogata, più precisamente nelle cellule nervose sane si misura tra il nucleo interno e la membrana esterna una differenza di potenziale di 90 millivolt, nelle altre cellule questa tensione si aggira intorno ai 70 millivolt. Quanto la tensione all'interno delle cellule tende a scaricarsi, l'organismo ne avverte le conseguenze sotto forma di processi infiammatori, dolori alle ossa, alle articolazioni, alla schiena, ferite che non rimarginano. Quando queste cellule si ammalano, per un'infezione o un trauma o una qualsiasi altra causa, perdono la loro riserva di energia, quindi una cellula che se sana dovrebbe avere una tensione di 70 millivolt, ammalata misura soltanto 50/55

millivolt; quando questa tensione scende al di sotto di 30 millivolt si ha la necrosi, cioè la morte della cellula. Lo scopo della magnetoterapia è quello di ricaricare e rigenerare le cellule prive di energia vitale.

8.4

Esempi di patologie comuni

trattate con la magnetoterapia

8.4.1 Magnetoterapia nella medicina e traumatologia

La notevole massa di dati inerenti alle applicazioni della magnetoterapia nella patologia sportiva conferma e documenta una validità terapeutica senza ombra di dubbio. Tralasciando le applicazioni locali a seguito di contusioni, distorsioni, lussazioni e fratture, l'apparato più colpito è sicuramente quello muscolare. Nella pratica sportiva, infatti sia agonistica che amatoriale, i traumatismi sul tessuto muscolare possono essere di doppia entità: o da superallenamento e stress motorio, oppure da scarsa abitudine all'attività sportiva con sovraccarichi e sovraffaticamento. Queste patologie partono dal semplice indolenzimento (una sensazione di fatica) agli strappi veri e propri, per entrambe le categorie di "sportivi". L'intervento della magnetoterapia ha maggiore effetto con l'azione riflessa, poiché l'affaticamento provoca un ritardo dell'assorbimento dell'acido

lattico che diventa quasi irrecuperabile dall'organismo col perdurare della sensazione di fatica, sino a creare un fattore predisponente all'immediatezza di una lesione di continuo (stiramento, strappo). Il lavoro muscolare, con tutto ciò che ne deriva per l'esatto svolgimento, è composto da tutta una serie di componenti enzimatico-energetiche che necessitano sia nella preparazione all'attività sportiva, sia nel recupero del traumatismo, dell'intervento di tutti gli apparati dell'organismo. È accertato che la Magnetoterapia permette un recupero più veloce delle distrazioni muscolari. Secondo uno studio presentato da alcuni ricercatori danesi al XIII Congresso EFORT di Berlino la terapia con onde elettromagnetiche pulsate (PEMF) è un efficace soluzione per il trattamento dell'indolenzimento dei muscoli a seguito dell'attività sportiva. Come si evince, nelle sindromi di affaticamento e nel recupero delle lesioni anche gravi, la magnetoterapia svolge un ruolo di assoluto protagonismo. Il posizionamento dei diffusori deve ricoprire la più vasta zona possibile, poiché sono molteplici i meccanismi di recupero.

8.4.2 Magnetoterapia applicata alle patologie del piede

Lo scheletro del piede è composto da ventisei ossa, una in meno di quelle della mano, che, articolandosi tra loro, formano la volta plantare. È questa disposizione ad arco delle ossa che permette al piede di sostenere tutto il peso del corpo. Le orme patologiche più frequenti sono a

carico della caviglia (tibia, e perone che nel loro tratto distale s'articolano con l'astragalo formando i malleoli). Le distorsioni di caviglia sono infatti frequentissime a tutte le età, poiché movimenti bruschi creano perdite di equilibrio, con conseguente distrazione a seguito di una caduta, e/o fratture più o meno gravi. Il fatto distorsivo può avvalersi delle applicazioni di magnetoterapia per raggiungere l'effetto antinfiammatorio, con diffusore attorno alla caviglia. Terminata la fase acuta la magnetoterapia può coadiuvare la ripresa rieducativa. La casistica è molto florida e i risultati sono soddisfacenti uniti alla terapia contenitiva in bendaggio, nella fase acuta. Ottimi se abbinati alla riabilitazione funzionale. Altra situazione dolorosa ed invalidante è la talalgia (o tallonite). È costituita da un processo irritativo e degenerativo del tendine di Achille, in corrispondenza della sua inserzione sul calcagno. Colpisce principalmente gli sportivi, i marciatori, i podisti ed è favorita dall'uso di calzature non idonee. Oltre il dolore elettivo in sede calcaneare, la tallonite è spesso caratterizzata da tumefazione, calore ed arrossamento lungo tutta la parte inferiore del tendine. La magnetoterapia si è rivelata favorevole a questo tipo di sintomatologia e stato infiammatorio. Si posiziona, ad esempio, un diffusore sulla zona dolente; in questo modo si agisce in direzione antinfiammatoria (notevole) e, di conseguenza antidolorifica.

Magnetoterapia

8.4.3 Magnetoterapia applicata alle fratture

La vita moderna ha certamente dato incremento alle lesioni traumatiche in particolare quelle che interessano lo scheletro (ossa e articolazioni). Il notevole dinamismo che caratterizza l'attività umana, richiede un assoluto rigore di contenzione e risoluzione di fenomeni fratturativi, per scongiurare e prevenire deformazioni acquisite.

Si definisce frattura, interruzione della continuità dell'osso. Le cause sono:

- una sollecitazione traumatica che supera la resistenza del distretto colpito,
- cisti,
- tumori,
- osteoporosi,

che ne riducono ulteriormente la resistenza (fratture patologiche). Si dividono in:

- semplici;
- esposte: con danni anche alle parti molli: muscoli, fasce, tessuti di rivestimento, tali da comunicare con l'esterno e causa sovente di infezione per invasione del focolaio di frattura da parte di microorganismi patogeni.

Secondo la loro sede, ancora in:

- epifisarie sul tratto prossimale della testa dell'osso;
- diafisarie sulla superficie dell'osso;

- metafisarie al centro dell'osso.

estensione della lesione:

- longitudinale, trasversale, spiroide, frammentaria.

Esistono poi i distacchi epifisari, che consistono nell'interruzione di continuità delle leve scheletriche in corrispondenza della cartilagine di accrescimento. La sintomatologia comprende segni classici:

- dolore diffuso,
- deformità visiva,
- mobilità ridotta,
- rumore di scroscio,
- ecchimosi,
- tumefazione,
- atteggiamento obbligato con impotenza funzionale, irriducibile.

Ricerche come Hannemann et al. (2014) attestano come la magnetoterapia possa essere utile per il recupero delle fratture traumatiche, a condizione che il trattamento venga effettuato in maniera continuativa e mirata. Questa pratica permette di trattare le lesioni traumatiche in modo pratico tanto quanto efficace, senza aumentare il disagio e le difficoltà causati dagli stati d'immobilità.

8.4.4 Magnetoterapia applicata all'osteoporosi

La letteratura scientifica consegna numerosi riscontri sugli effetti benefici dei

campi magnetici nella gestione delle problematiche ossee. Bassett et al. (1982), a titolo di esempio, ha messo in evidenza l'efficacia dei CEMP a bassa frequenza nei processi di ricostruzione ossea. La magnetoterapia, sotto questo profilo, può essere anche impegnata nel trattamento dell'osteoporosi.

L'osteoporosi è una malattia sistemica dello scheletro caratterizzata dalla riduzione della massa ossea e dalla compromissione della struttura scheletrica. Definita "malattia silenziosa" per via della prolungata assenza di manifestazioni sintomatiche, tale condizione può essere diagnosticata, anche in assenza di fratture, grazie alle attuali metodiche densitometriche. Patologia ad andamento progressivo, l'osteoporosi ha un'insorgenza lenta e, come già spiegato, può evolvere in modo asintomatico. L'osteoporosi è un fenomeno legato all'invecchiamento: i paesi con un'elevata aspettativa di vita sono quelli che risentono maggiormente del suo impatto. Si tratta di una malattia molto diffusa, che colpisce quasi 5 milioni di Italiani. Il disturbo può interessare entrambi i sessi. Le donne in menopausa sono i soggetti più a rischio.

L'affezione è associata allo sbilanciamento fra il processo di riassorbimento e quello di formazione di massa ossea; fenomeno che può essere determinato da molteplici fattori (nutrizionali, metabolici o patologici). Più che ad una vera e propria malattia, l'osteoporosi è quindi assimilabile ad una sindrome.

Per la gestione dell'osteoporosi viene

prescritta l'assunzione di microelementi e di vitamina D. Si fa parimenti ricorso ai rimedi farmacologici (anti-riassorbitivi, osteoformativi e bifosfonati). Laddove le reazioni avverse superino i benefici ottenuti, o le soluzioni adottate non risultano sufficienti a contrastare lo stato patologico, può intervenire la magnetoterapia, associabile alle proposte terapeutiche convenzionali. Soluzione non farmacologica, tale pratica consente di trattare in modo ottimale le problematiche dell'apparato muscolo-scheletrico ed è pertanto indicata nella gestione dell'osteoporosi. Ciò è avvalorato dalle ricerche scientifiche: De Hass et al. (1980) ha posto l'accento sugli effetti prodotti dai campi magnetici ad alta intensità nel trattamento delle fratture ossee, la principale conseguenza dell'osteoporosi; Giordano et al. (2001) ha invece ipotizzato che i CEMP possano stimolare l'attività degli osteoblasti nelle donne in menopausa.

8.4.5 Magnetoterapia applicata alla cervicale

La magnetoterapia è spesso consigliata a livello ortopedico. I campioni trattati ed esaminati variano dal comune torcicollo (con o senza compromissione meccanica) alle gravi radicolopatie comprensive post-traumatiche (colpo di frusta) e alle patologie da logorio. Nelle comuni forme di torcicollo, le applicazioni vanno eseguite lateralmente appena sotto la nuca, in corrispondenza del dolore. Quando si è invece in presenza di sindromi radicolari, con sensazioni di formicolio oppure

Magnetoterapia

parestesie alle mani, o dolore irraggiato lungo il braccio, occorrerà posizionare un diffusore centrale sotto la nuca e una nel punto esatto di massima sensazione. Le applicazioni a distanza o riflesse hanno scopo catecolaminico (antinfiammatorio) ed endorfinico (antidolorifico) e il punto sintomatico è trattato indirettamente. L'esperimento Sutbeyaz et al. (2006) ha provato la riduzione dei livelli di dolore al collo e la riduzione dello spasmo muscolare paravertebrale a seguito della somministrazione della terapia.

8.4.6 Magnetoterapia applicata alle patologie del ginocchio

Prendono parte all'articolazione del ginocchio i due condili del femore, le due fosse glenoidee dei condili tibiali e la faccia posteriore della rotula.

Sul contorno delle fosse glenoidee dei condili tibiali, sono interposti due mezzi dischi fibro-cartilaginei di forma semilunare (i menischi) che ne rendono agevole e meno intenso l'attrito. I legamenti:

- esterno,
- interno,
- crociato anteriore,
- crociato posteriore,

ne stabilizzano la struttura.

Uno degli eventi più frequenti a carico di questa articolazione nell'attività giornaliera, non necessariamente sportiva, è la distorsione cioè la perdita temporanea di

regolare funzionalità articolare. Nel caso del ginocchio non è dovuta necessariamente all'attività sportiva o traumatismi particolarmente gravi. Nelle donne, infatti, per il cambiamento della misura dei tacchi, la deambulazione diventa precaria, con o senza borse della spesa; un movimento in torsione dell'arto inferiore può determinare questo incidente, che con diversa gravità si può identificare con il termine di distorsione articolare del ginocchio. Nella patologia sportiva spesso si manifestano complicazioni molto più gravi quali le lesioni meniscali. Altra fase complessa e spesso da trattarsi esclusivamente dal punto di vista chirurgico (ricostruzione) è la lesione legamentosa (legamento crociato anteriore).

Occorre pertanto favorire l'azione antinfiammatoria ed antidolorifica. L'impegno della magnetoterapia si è rivelato utile ponendo attorno all'articolazione i diffusori. La magnetoterapia può essere abbinata alla terapia medica antinfiammatoria o alle applicazioni locali di fisioterapia strumentale o ancora in presenza di ortesi (ginocchiere, tutori modulari, etc). La questione legamenti tratta invece il protrarsi di eventi lesivi, duraturi e ripetuti nel tempo, che improvvisamente creano un deficit gravissimo per tutto l'equilibrio dell'arto inferiore. La sensazione di instabilità diventa spesso associata a fenomeni di cedimenti, scrosci articolari, riferibili a sensazioni di grave insicurezza nel deambulare, spesso continui. Dopo la terapia chirurgica ricostruttiva, la magnetoterapia fornisce risultati soddisfacenti, sia per il rinsaldarsi dell'innesto, sia per l'azione antinfiammatoria.

I campi magnetici pulsati producono un beneficio significativo nella riduzione del dolore correlato alle problematiche al ginocchio. Nel corso del test Ianniti et al. (2013), sedute di magnetoterapia sono state combinate con la somministrazione di una flebo endovenosa contenente ketoprofene, clodronato di sodio, solfato di glucosamina, calcitonina e acido ascorbico. A livello articolare, è stata osservata la diminuzione di dolore, rigidità e funzione fisica di VAS e WOMAC.

8.4.7 Magnetoterapia applicata all'artrite

Identifichiamo col termine di artrite oltre cento disfunzioni differenti; patologie che tipicamente determinano uno stato infiammatorio fisiologico. Diversamente dall'artrosi, l'artrite non rappresenta una malattia degenerativa, bensì un'artropatia di natura infiammatoria. I sintomi che la contraddistinguono sono tumefazione, rigidità e dolore, che può presentarsi in qualsiasi momento. Fra le forme più comuni di artrite riconosciamo l'artrite reumatoide. Come testimoniano eminenti studi, intervenendo sui processi biochimici dell'organismo, la magnetoterapia può essere impegnata nella gestione di questa e altre patologie (Genesan et al., 2007). Recenti ricerche avvalorano i benefici dei campi magnetici pulsati nella gestione dell'infiammazione cronica e dei disturbi del sistema immunitario. I CEMP possono influenzare le proprietà elettriche cellulari, come il potenziale di membrana e le frequenze oscillatorie degli enzimi. Il campo magnetico pulsato può anche influenzare le membrane cellulari,

gli acidi nucleici e i fenomeni bioelettrici fondamentali per i processi di comunicazione cellula-cellula. La magnetoterapia agisce su tutti gli organismi in modo integrato, riportando potenzialmente la trasmissione e la trasduzione del segnale a uno stato di omeostasi (Ross et al. 2019).

8.4.8 Magnetoterapia applicata all'artrosi

Secondo i dati raccolti dalla Società Italiana di Reumatologia, artrite e artrosi interessano quasi il 16% della popolazione italiana. L'artrosi, altrimenti nota come osteoartrite, è una malattia ad evoluzione cronica che colpisce le regioni articolari. Si tratta di una patologia a carattere degenerativo, che comporta una severa limitazione dei movimenti. Il processo artrosico è contraddistinto da una graduale lesione della cartilagine, così come dell'osso articolare. L'artrosi è una patologia multifattoriale e può essere determinata da molteplici cause. Si distingue in a. primitiva (senza causa apparente) e a. secondaria (conseguenza di eventi traumatici, processi infiammatori o sovraccarichi funzionali). La prognosi varia in funzione della regione colpita e delle possibilità d'intervento sulle cause d'insorgenza. Il dolore artrosico può essere intermittente, con fasi di riacutizzazione e di remissione dei sintomi.

I disturbi degenerativi più frequenti si verificano nelle aree anatomiche delle spalle, dell'anca e del ginocchio. La localizzazione di un processo artrosico al ginocchio è di solito secondaria, dovuta

Magnetoterapia

a deviazioni d'asse di carico, esito di sofferenza giovanile o di eventi traumatici. Il ginocchio varo "()" o valgo "()", provocato da rachitismo o di natura giovanile, o ancora da fratture o da gravi distorsioni, lavora tutta la vita con il carico non distribuito regolarmente sulle superfici articolari, determinando usure precoci della cartilagine e dell'osso sottostante. I primi disturbi si manifestano attorno ai 50 anni di età e ne sono più soggette le donne in epoca di menopausa e soggetti obesi o con insufficienza venosa agli arti inferiori.

Il ginocchio si presenta globoso, leggermente flesso; cade il tono muscolare della coscia, il movimento articolare diventa difficoltoso, accompagnato da scrosci e talvolta da cedimenti. Il quadro radiografico evidenzia un notevole restringimento della rima articolare e talvolta quasi scomparsa dell'interdivisione femore-tibia. Oggi nei casi più gravi la chirurgia ha fornito notevoli innovazioni, mettendo a punto, come per l'anca, l'intervento di protesizzazione anche per il ginocchio. La magnetoterapia, anche in questo caso fornisce giovamento dal punto sintomatico-doloroso; e, in certi casi, un aiuto per la condizione degenerativa, soprattutto nel paziente sopra i 55/60 anni di età. Sono numerose le evidenze scientifiche che supportano l'azione benefica dei campi magnetici nella gestione della gonartrosi. Menzioniamo Bagnato et al. (2016), Ryang et al. (2013), Yang et al. (2017).

Per un programma terapeutico ottimale, si consigliano applicazioni con tempi prolungati (almeno 45') affinché si possa

ottenere rilasciamento e azione decontratturante della muscolatura dorso lombare, sovraccaricata per la deambulazione precaria; azione antinfiammatoria nei periodi di intensità dolorosa; limitazione dei processi degenerativi.

Anche in questo caso i risultati ottenuti sono da considerarsi ottimi in tutte le direzioni:

- antinfiammatoria;
- antidolorifica;

Questo trattamento può essere ugualmente d'aiuto ai pazienti protesizzati, con gli stessi periodi e le stesse frequenze. L'azione antidolorifica a seguito dell'intervento si può favorire applicando un diffusore sotto il ginocchio.

8.4.9 Magnetoterapia applicata ai dolori lombari

Lombalgia è un termine generico (come lombaggine), usato per indicare dolori locali alla parte inferiore del dorso. Il dolore insorge all'improvviso in seguito ad un movimento brusco della colonna vertebrale, o può manifestarsi a poco a poco. Può avere cause diverse: dalla pressione esercitata su di un nervo da una "ernia del disco" o consistere in una forma di artrite. L'ernia del disco ha acquisito negli ultimi anni diritto di domicilio nel contesto dei più frequenti ed espressivi quadri di danno traumatico vertebrale e radicolare.

Fra i corpi intervertebrali è interposta una formazione (disco intervertebrale) nella quale si distinguono: una parte periferi-

ca (anello fibroso) ed un nucleo centrale (nucleo polposi), spesso queste strutture degenerano, per svariati motivi.

In soggetti con particolari danni alle formazioni che contengono in sede il nucleo polposi del disco intervertebrale, per episodi traumatici ripetuti, questa formazione supera i limiti della sistemazione intervertebrale.

Protrude più o meno nettamente (ernia contenuta, protrusa o espulsa) e i più colpiti sono gli spazi delle due ultime vertebre lombari, in comunicazione con il sacro. L'evenienza più frequente è quella postero-laterale, nella quale il disco migra verso le formazioni contenute nel canale, comprimendo le radici lombosacrali.

La sintomatologia, spesso ribelle alle cure mediche, è costituita da dolore in sede lombare, lombosacrale e da contratture muscolari di difesa del tratto colpito. In seguito sopravviene la sindrome radicolare (dolore all'arto inferiore corrispondente, oppure a tutti e due).

Questo dolore è collegato a manifestazioni cliniche e motorie che si riferiscono alla distribuzione delle fibre che costituiscono le radici nervose interessate.

La diagnosi è formulata mediante analisi neurologica clinica e strumentale.

Di fondamentale importanza è l'indagine radiografica, TAC (tomografia assiale computerizzata) e RMN (risonanza magnetico-nucleare).

In questi casi clinici che interessano

spesso il corretto asse della colonna vertebrale, in quanto ne turba la propria continuità, è opportuno utilizzare la magnetoterapia.

L'impiego della magnetoterapia generalizzata a tutto il sistema vertebrale ha un effetto antinfiammatorio della radice e del nucleo.

L'effetto antidolorifico è conseguente per azione diretta sulle produzioni enzimatiche:

- catecolaminiche (surrenali);
- endorfiniche (ipofisi).

Lungamente sfruttate come azione sintomatica indiretta in altre casistiche. La magnetoterapia si è rivelata di buon aiuto clinico-sintomatico in gravi forme di radicolopatia.

La letteratura scientifica conferma inoltre che questa metodica può essere efficacemente impegnata per il trattamento dei disturbi lombari aspecifici (Lisi et al. 2019; El Shiwi et al. 2018).

 AMEL MEDICAL DIVISION S.r.L.	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 	Revisione	1
		Data	09/04/2024
		03a_FT_007	

Il fabbricante

Ragione sociale: **AMEL MEDICAL DIVISION S.r.l.**
 Sede legale: **Via Pecori Giraldi, 5 36016 Thiene (VI)**
 Cod. fiscale / Part.IVA: **04494630280**

Dichiara, sotto propria responsabilità esclusiva, che il prodotto:

Dispositivo per Magnetoterapia

Modello: **MAGNETOLOGY THERAPIST**

Ref.: **THA120 e THA150**

Numero di serie:

è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i.

Procedura di valutazione della conformità: Allegato II

Classe dispositivo: IIa allegato IX regola 9

Riferimento certificato di conformità CE n°:

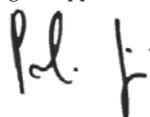
Emesso dall'Ente Notificato n°: 1370 Bureau Veritas Viale Monza 347 - 20126 Milano

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla Direttiva 2001/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Luogo: **Thiene**

Data emissione documento:
 09 Aprile 2024

Il legale rappresentante



Mod. **THERAPIST®**

Prodotto in Italia da:

AMEL MEDICAL DIVISION S.r.l

Sede legale: Via Pecori Giraldi, 5 - 36016 Thiene (VI)

Sede operativa: Via Provinciale, 37 - 35010 Carmignano di Brenta (PD)

Tel. 049.9431144

Email: info@amelmedical.com

www.amelmedical.com

NUMERO VERDE: 800-316445



Visita il nostro sito per scoprire la linea completa dei dispositivi di Amel Medical



Rev. 3 29/04/2024