

MANUALE D'USO

Elettroterapia

MIO-IONOTENS



I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzé (VE) - Italia/Italy - Tel: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it
PEC: iacer@pec.it - Web: www.techmedicaldivision.com - Cod. Fisc./PIVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc: € 1.000.000,00 i.v.



INDEX	III
INFORMAZIONI TECNICHE	4
FABBRICANTE	4
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	4
CLASSIFICAZIONI	5
DESTINAZIONE E AMBITO D'USO	5
CARATTERISTICHE TECNICHE	6
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	8
ETICHETTE	9
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	10
MODALITÀ D'USO	11
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	11
CONTROINDICAZIONI	11
<i>Effetti collaterali</i>	12
AVVERTENZE	12
PREPARAZIONE PAZIENTE	15
UTILIZZO DISPOSITIVO	16
<i>Istruzioni operative</i>	16
<i>Programmi TENS</i>	18
<i>Piani di trattamento con i programmi TENS</i>	28
<i>Programmi REHA</i>	29
<i>Programmi MEM</i>	38
CURA DEL DISPOSITIVO	39
MANUTENZIONE	39
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	40
<i>Ricarica delle batterie</i>	41
<i>Sostituzione delle batterie</i>	42
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	43
GARANZIA	43
<i>Assistenza</i>	45
<i>Ricambi</i>	45
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	45

Fabbricante

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un Fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° 0068/QCO-DM/234-2020 rilasciato dall'Ente Notificato n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Dichiarazione di conformità

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia
dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

MIO-IONOTENS

Codifica UMDNS: **13762**

È progettato e costruito in conformità alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97), così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) e successive modifiche/integrazioni.

Il dispositivo è classificato classe IIa, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) ed è marchiato



La conformità del prodotto in oggetto con la Direttiva 93/42/CEE è stata verificata e certificata dall'Ente Notificato:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Italia

Num. Certificato: 0068/QCO-DM/234-2020

secondo il percorso di certificazione previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, Allegato II (escluso punto 4).

Scorzè, 31/01/2022

Luogo, data

MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

Classificazioni

Il dispositivo MIO-IONOTENS assume le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche);
- classe II con parte applicata tipo BF (classif. EN 60601-1);
- apparecchio con grado di protezione IP22 contro la penetrazione dei liquidi e della polvere;
- apparecchio e accessori non soggetti a sterilizzazione;
- apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto;
- apparecchio per funzionamento continuo;
- apparecchio non adatto all'uso in esterno.

Destinazione e ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico
Ambito d'uso: Ambulatoriale e domestico

MIO-IONOTENS è studiato ed indicato per i trattamenti di cura, riabilitazione e recupero funzionale di patologie a carico di:

- articolazione del polso;
- articolazione della mano;
- articolazione della spalla;
- articolazioni del piede;
- articolazione della caviglia;
- articolazione del ginocchio;
- apparato motorio scheletrico;
- artrosi;
- atrofie e distrofie muscolari;
- contusioni;
- distorsioni;
- nevralgie;
- lesioni benigne e strappi muscolari;
- tendinite e tendinosi.

L'elettrostimolatore MIO-IONOTENS è un dispositivo medico il cui impiego è particolarmente indicato in ambito domestico, ma è destinato ad essere

utilizzato anche da professionisti, quali ad esempio il terapeuta, il preparatore atletico o un ambulatorio privato.

Infatti, l'impiego di MIO-IONOTENS consente di applicare al corpo umano microimpulsi elettrici capaci di produrre energia. Tale energia, modulata secondo parametri tipici di ogni impulso, consente di raggiungere obiettivi diversi, che vanno dalla riduzione del dolore al defaticamento, dal rafforzamento muscolare al recupero del tono, dagli esercizi isotonici al trattamento degli ematomi, ai trattamenti basati sulla ionoforesi.

La popolazione di pazienti destinata al trattamento mediante elettroterapia utilizzando il dispositivo MIO-IONOTENS comprende pazienti di entrambi i sessi, uomini e donne, maggiorenni (salvo diverse indicazioni mediche). Per ulteriori dettagli, si faccia riferimento al paragrafo *Controindicazioni*.

Il marchio CE0068 si riferisce ai soli programmi medicali (si vedano paragrafi seguenti relativi alla descrizione dettagliata dei programmi).

Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica
Alimentazione	Batterie ricaricabili AAA Ni-MH 4.8V 800mAh
Caricabatteria	Input AC 100-240V, 50-60Hz, 200mA, Output DC 6.8V, 300mA max. *
Isolamento (EN 60601-1)	II
Parti applicate (EN 60601-1)	BF
Livello di protezione IP	IP22
Parti applicate al paziente	Elettrodi
Dimensioni (lungh. x largh. x alt.)	260x176x60mm
Peso corpo macchina	205gr, batteria inclusa
Contenitore	ABS
Canali in uscita	2 indipendenti
Funzionamento	Continuo
Intensità	Impostabile
Corrente erogata	50mA su 1KΩ di carico per canale nei programmi REHA

Caratteristica	Specifica	
	99mA su 1KΩ di carico per canale per tutti gli altri programmi	
Impulso	Quadrato, bifasico e compensato e quadrato monofasico	
Frequenza	Da 0.25 a 200Hz	
Ampiezza impulso	Da 20 a 450μs	
Terapia	Tempo dipendente dal programma (1÷90min)	
Visualizzazione	Display LCD riflettivo retroilluminato	
Comandi	Tastiera in ABS a 9 tasti	
Condizioni d'uso	Temperatura ambientale	Da +5 a +40°C
	Umidità relativa	Da 30 a 75%
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambientale	Da -10 a +55°C
	Umidità relativa	Da 10 a 90%
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa

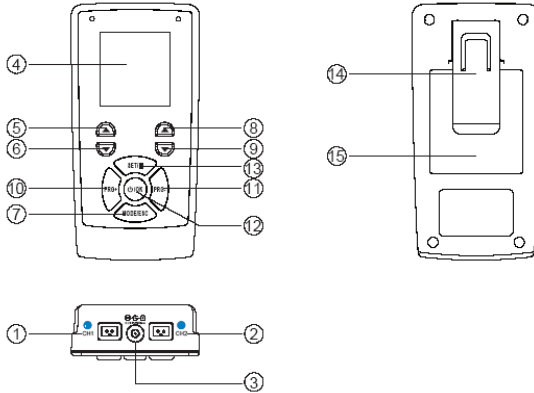


ATTENZIONE. Il dispositivo eroga corrente superiore ai 10mA.

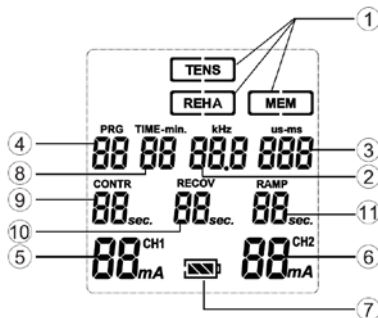
* Utilizzare il caricabatteria in dotazione fornito dalla ditta costruttrice. L'uso di altri caricabatterie può compromettere seriamente la sicurezza dell'intero apparato e dell'utilizzatore.

Vita utile del dispositivo 3 anni, mentre la vita utile degli elettrodi è fissata in 10/15 utilizzi.

Descrizione dispositivo e comandi



1. Uscita canale 1
2. Uscita canale 2
3. Connettore caricabatteria
4. Display
5. Tasto incremento intensità canale 1
6. Tasto decremento intensità canale 1
7. Tasto scelta modalità di funzionamento
8. Tasto incremento intensità canale 2
9. Tasto decremento intensità canale 2
10. Tasto incremento programma
11. Tasto decremento programma
12. Tasto ON/OFF e OK
13. Tasto impostazione parametri programmi liberi e pausa terapia
14. Clip aggancio cintura
15. Vano batteria








1. Indicazione della modalità di funzionamento (TENS, REHA, MEM)
2. Frequenza dell'onda
3. Larghezza d'impulso dell'onda
4. Numero programma
5. Intensità canale 1
6. Intensità canale 2
7. Indicatore batteria
8. Tempo di terapia
9. Tempo di contrazione
10. Tempo di recupero
11. Rampa di salita/discesa

Etichette



Simbolo	Significato
	Logo del Fabbricante.
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068.
	Apparecchio con parte applicata tipo BF secondo la EN 60601-1 ed. III [^] .
	Dati Fabbricante.

Simbolo	Significato
	Data di fabbricazione (AAAA - MM).
	Consultare il manuale d'uso.
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.
IP22	Dispositivo protetto contro la penetrazione di solidi (con diametro $d \geq 12,5mm$) e contro la caduta di gocce d'acqua verticali quando il dispositivo è tenuto a 15° dalla posizione di funzionamento normale.
	Limiti umidità relativa (umidità relativa di stoccaggio, su confezione).
	Limiti di temperatura (limiti di temperatura di stoccaggio, su confezione).

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di MIO-IONOTENS contiene:

- n° 1 elettrostimolatore MIO-IONOTENS;
- n° 2 cavi per elettrostimolazione;
- n° 4 cavi sdoppiatori;
- n° 1 set da 4 elettrodi pregellati 41x41mm (in alternativa 48x48mm);
- n° 1 set da 4 elettrodi pregellati 40x80mm (in alternativa 50x90mm);
- n° 1 kit ionofresi (fascia elastica, 2 elettrodi in gomma, 2 spugnette)
- n° 1 pacco batterie (interno al dispositivo);
- n° 1 caricabatteria;
- n° 1 manuale d'uso;
- n° 1 manuale posizione elettrodi;
- n° 1 borsa per il trasporto.

Ulteriori kit ionofresi sono disponibili come accessori a richiesta.

Introduzione alla tecnologia

MIO-IONOTENS, grazie ai suoi protocolli TENS, è particolarmente indicato per la terapia del dolore. Gli impulsi TENS sono in grado di ridurre sensibilmente, ed in alcuni casi eliminare, la sensazione di dolore causata dalle patologie e/o problematiche sopra indicate.

Inoltre, il dispositivo MIO-IONOTENS è dotato di specifici protocolli per ionoforesi. La ionoforesi è una tecnica elettroterapica che sfrutta la corrente continua per introdurre farmaci nella zona di dolore o di contrattura. Attraverso la corrente erogata il medicamento viene veicolato da un elettrodo all'altro, attraversando così la sede affetta dalla patologia e rilasciando lo specifico principio attivo che vi agirà con le sue caratteristiche fisico-chimiche. Di conseguenza, con la ionoforesi si hanno due vantaggi: si evita l'assunzione di farmaci per via orale ed è possibile trattare direttamente le zone interessate dalle affezioni dolorose. La ionoforesi è utilizzata con notevoli risultati anche nel trattamento delle patologie che affliggono l'apparato genitale maschile, come ad esempio l'IPP (Induratio Penis Plastica) o malattia di La Peyronie.

Si consiglia di consultare il proprio specialista o medico curante prima di intraprendere la terapia. È possibile richiedere il materiale informativo dedicato rivolgendosi direttamente al Fabbricante.

Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato quando sono presenti lesioni cancerogene nella zona di trattamento. La stimolazione non deve essere applicata in zone infette, gonfie, infiammate e in caso di eruzioni cutanee (flebiti, tromboflebiti, etc.), ferite aperte e dermatiti.

Vietato l'uso ai portatori di pacemaker, cardiopatici, aritmie gravi, epilettici, donne in stato di gravidanza, persone ansiose, in presenza di gravi malattie, tubercolosi, diabete giovanile, malattie virali (in fase acuta), micosi di ernie inguinali o addominali, portatori di protesi magnetizzabili, infezioni acute, epilettici (salvo diverse prescrizioni mediche).

Non utilizzare se non è nota la causa del dolore o non diagnosticata.

Utilizzare solo DOPO che è stata diagnosticata la causa del dolore. In presenza di traumi, stress muscolari o qualsiasi altro problema di salute

utilizzare il prodotto solo dopo aver consultato il proprio medico e sotto controllo medico.

Effetti collaterali

Non sono noti significativi effetti collaterali. In alcuni casi di persone particolarmente sensibili, dopo il trattamento possono manifestarsi degli arrossamenti cutanei in corrispondenza degli elettrodi: l'arrossamento scompare normalmente pochi minuti dopo il trattamento. Se l'arrossamento persiste consultare un medico.

In rari casi la stimolazione serale provoca in alcuni soggetti un ritardo nell'addormentarsi. In tal caso sospendere il trattamento, evitare il trattamento serale e consultare un medico.

Avvertenze

Si raccomanda di:

- controllare la posizione ed il significato di tutte le etichette poste sull'apparecchiatura;
- non danneggiare i cavi di collegamento agli elettrodi, evitare inoltre di avvolgere i cavi stessi attorno all'apparecchio;
- evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale. Tenere al di fuori della portata dei bambini, il dispositivo contiene piccoli pezzi che potrebbero venire ingoiati;
- evitare l'uso in ambienti umidi;
- durante la terapia si consiglia all'utilizzatore di non indossare oggetti metallici;
- l'uso di elettrodi integri su pelle sana, pulita ed asciutta. Leggere attentamente il manuale d'uso degli elettrodi: seguire le indicazioni nel manuale e sulla confezione. Utilizzare solo elettrodi mono paziente, forniti esclusivamente dal produttore ed evitare accuratamente lo scambio di elettrodi tra utilizzatori diversi. MIO-IONOTENS è testato e garantito per l'uso con gli elettrodi in dotazione;
- utilizzare SOLO gli accessori forniti dal Fabbriante. **Utilizzare solo caricatterie forniti dal produttore**; l'uso di caricatterie non forniti dal produttore solleva quest'ultimo da ogni responsabilità circa danni all'apparato o all'utilizzatore, ed espone l'utilizzatore a potenziali rischi quali corto circuiti ed incendi.

È vietato:

- l'uso del dispositivo in presenza di apparecchiature per il monitoraggio delle funzioni vitali del paziente, di apparecchiature per l'elettrochirurgia (possibili scottature ed ustioni) o per la terapia ad onde corte o microonde o altri dispositivi che inviano impulsi elettrici al corpo e in generale in combinazione con altri dispositivi medici in quanto potrebbero creare problemi allo stimolatore;
- l'uso del dispositivo da parte di persone incapaci di intendere e di volere, che soffrono di disturbi alla sensibilità, momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato; di persone di età inferiore a 15 anni o comunque non adeguatamente istruite all'uso del dispositivo da parte di un adulto;
- l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze infiammabili, gas, esplosivi, in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno, in presenza di aerosol o in ambienti molto umidi (non utilizzare in bagno o durante la doccia/bagno);
- l'uso dell'apparecchio in presenza di segni di deterioramento e/o danneggiamenti allo stesso o agli accessori (elettrodi, caricabatterie, etc.) e/o cavi: contattare il rivenditore o il Fabbricante secondo quanto riportato al paragrafo *Assistenza*. Controllare l'integrità prima di ogni utilizzo;
- l'uso del dispositivo mentre si è alla guida di veicoli o durante la conduzione ed il controllo di apparecchiature/macchinari;
- posizionare gli elettrodi in modo che il flusso della corrente attraversi l'area cardiaca (es: un elettrodo nero sul petto e un elettrodo rosso sulle scapole); è altresì consentito posizionare gli elettrodi lungo i fasci muscolari in area cardiaca come nel rafforzamento pettorali. Pericolo di aritmia cardiaca;
- posizionare gli elettrodi in prossimità degli occhi; non investire il bulbo oculare con la corrente erogata (un elettrodo diametralmente opposto all'altro rispetto all'occhio); mantenere una distanza minima di 3cm dal bulbo oculare;
- ***posizionare gli elettrodi su seni carotidei (carotide) in particolare in pazienti con una riconosciuta sensibilità nel riflesso dei seni carotidei; posizionare gli elettrodi in zone del corpo con poca sensibilità;***

- ***eseguire la stimolazione sulla tiroide, sul collo e sulla bocca, poiché tale stimolazione potrebbe provocare importanti spasi muscolari che possono ostruire le vie aeree, creando difficoltà di respirazione e problemi al ritmo cardiaco e pressione arteriosa;***
- l'uso di oggetti appuntiti o affilati sulla tastiera del dispositivo.

Attenzione:

- elettrodi di sezione inadeguata possono provocare reazioni della pelle o scottature;
- non utilizzare gli elettrodi se sono danneggiati anche se aderiscono bene alla cute;
- assicurarsi di un buon contatto tra la cute e l'elettrodo. Casi di irritazione cutanea persistenti anche ore dopo il trattamento possono manifestarsi nella zona di applicazione degli elettrodi dopo l'uso prolungato degli stessi;
- porre attenzione all'uso dei cavi di connessione in presenza di bambini/ragazzi: possibilità di strangolamento;
- non confondere i cavi di collegamento con cavi di cuffie auricolari o altri dispositivi e non collegare i cavi ad altri apparecchi;
- mantenere gli elettrodi a distanza adeguata l'uno dall'altro: elettrodi in contatto potrebbero causare una stimolazione inadeguata o lesioni cutanee;
- ***si consiglia di far prescrivere al medico l'intensità di stimolazione e la posizione degli elettrodi.***

Il Fabbrikante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato;
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui MIO-IONOTENS è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il rivenditore o il produttore. In caso di caduta verificare che non siano presenti crepe del contenitore o lesioni di qualsiasi natura; se presenti contattare il rivenditore o il produttore.

In caso di variazione delle prestazioni, durante il trattamento, interrompere immediatamente lo stesso e rivolgersi immediatamente al rivenditore o al produttore.



Se l'intensità di stimolazione è poco confortevole o diventa inadeguata, ridurre l'intensità ad un livello adeguato. Consultare il medico se il problema persiste.



Alcuni pazienti potrebbero manifestare irritazioni cutanee o ipersensività dovute alla stimolazione o al gel. Se il problema persiste sospendere la stimolazione consultare un medico.



Consultare il medico in caso di presenza di dispositivi metallici di osteosintesi prima dell'utilizzo di MIO-IONOTENS.

CONSULTARE IL MEDICO IN CASO DI DUBBI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.

Preparazione paziente

Prima di procedere nell'uso di MIO-IONOTENS pulire la cute in prossimità della zona da trattare; collegare gli spinotti dei cavi di elettrostimolazione agli elettrodi adesivi con cavo scollegato da MIO-IONOTENS; posizionare gli elettrodi adesivi sulla cute in corrispondenza della zona da trattare (vedere immagini posizionamento elettrodi dal *Manuale posizioni*); collegare i cavi di trasmissione degli impulsi negli appositi spinotti (canale 1 e/o canale 2), quindi accendere MIO-IONOTENS.

Utilizzo dei cavetti sdoppiatori: se si desidera raddoppiare il numero di elettrodi per ciascuna uscita utilizzare i cavetti sdoppiatori forniti in dotazione. Collegare gli spinotti dei cavi sdoppiatori agli elettrodi adesivi con cavo scollegato da MIO-IONOTENS; posizionare gli elettrodi adesivi sulla cute in corrispondenza della zona da trattare (vedere immagini posizionamento elettrodi dal *Manuale posizioni*); collegare ciascun cavo sdoppiatore al cavo a due derivazioni che a sua volta deve essere collegato negli appositi spinotti di MIO-IONOTENS (canale 1 e/o canale 2), quindi accendere il dispositivo.



A fine trattamento, **prima di scollegare gli elettrodi**, assicurarsi che MIO-IONOTENS sia spento.

Utilizzo dispositivo

MIO-IONOTENS è un generatore di correnti TENS e ionofresi, portatile e a batteria, progettato in particolare per l'utilizzo quotidiano del trattamento delle forme più comuni di dolori muscolari.

MIO-IONOTENS ha 14 programmi TENS preimpostati, 10 programmi REHA preimpostati (tra cui 3 programmi ionofresi) e 12 memorie libere impostabili dall'utente, le quali offrono la possibilità di creare il proprio programma personalizzato, impostando manualmente i parametri di terapia; infine, il programma MEM13 è invece un programma per il test della batteria.


Istruzioni operative

Si raccomanda di leggere tutto il presente manuale delle istruzioni prima dell'utilizzo.

Per iniziare la terapia, accendere MIO-IONOTENS con il pulsante /OK.

PROGRAMMI PREIMPOSTATI

Per iniziare la terapia utilizzando i programmi preimpostati nel dispositivo seguire le istruzioni sottostanti:

1. premendo il tasto **MODE/ESC** è possibile scegliere la modalità di funzionamento (TENS, REHA, MEM).
2. Scegliere poi il programma desiderato premendo i tasti **PRG+** e **PRG-** (per le specifiche di ciascun programma vedere i seguenti paragrafi).
3. Tramite i tasti di incremento di CH1 e CH2 (**▲**) è possibile incrementare l'intensità della corrente per i due canali. Il valore può essere impostato a step di 1mA. Per diminuire l'intensità utilizzare i due tasti di decremento CH1 e CH2 (**▼**).
MIO-IONOTENS rileva la connessione degli elettrodi: nel caso di errata connessione, il valore dell'intensità si resetta quando raggiunge 10mA.
4. Il display di MIO-IONOTENS mostra l'indicazione del tempo rimanente a fine programma. Un segnale acustico avvisa l'utente al termine della terapia.
5. Per spegnere il dispositivo, premere il tasto /OK e mantenerlo premuto per almeno due secondi.

MEMORIE LIBERE (PROGRAMMI PERSONALIZZABILI)

La sezione MEM del dispositivo MIO-IONOTENS è dedicata alla personalizzazione dei parametri di terapia, consente dunque di modificare il trattamento a seconda delle esigenze dell'utente e delle indicazioni fornite dal medico/terapista.

Seguire i seguenti semplici passi per la personalizzazione dei parametri:

1. premere il tasto **MODE/ESC** e selezionare la modalità **MEM**. Con i tasti **PRG+** e **PRG-** scorrere la lista dei programmi per visualizzare le specifiche preimpostate. Premere **OK** per scegliere il programma desiderato; a questo punto è possibile modificare i valori di tempo, frequenza e larghezza d'impulso.
2. Impostare il tempo di terapia **TIME-min**, aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(incremento) e ▼(decremento) dei canali CH1 o CH2. Quindi premere SET per confermare.
3. Impostare il valore di frequenza **Hz**, aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(incremento) e ▼(decremento) dei canali CH1 o CH2. Quindi premere SET per confermare.
4. Impostare il valore di larghezza d'impulso **µs**, aumentando o diminuendo il valore tramite i tasti ▲(incremento) e ▼(decremento) dei canali CH1 o CH2.
5. Premere **OK** per confermare.
6. Tramite i tasti di incremento di CH1 e CH2 (▲) è possibile incrementare l'intensità della corrente per i due canali. Il valore può essere impostato a step di 1mA. Per diminuire l'intensità utilizzare i due tasti di decremento CH1 e CH2 (▼).

Comando arresto programma: durante il funzionamento del programma, premendo una volta il tasto **SET/II** si sospende il programma, quindi premendo il tasto **⏻/OK** è possibile riprendere il trattamento.

Attenzione: Nel caso non venga eseguita nessuna operazione per un tempo superiore a 2 minuti, MIO-IONOTENS si spegne automaticamente emettendo un segnale acustico al fine di preservare la batteria.

Programmi TENS

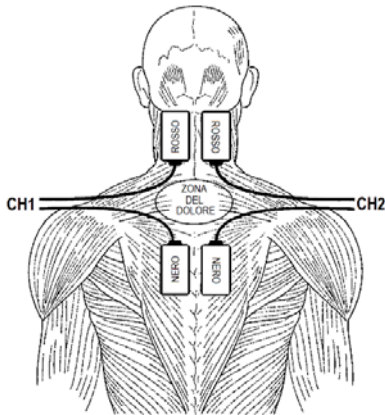
La TENS, acronimo di *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation* che indica “Stimolazione Nervosa Elettrica Transcutanea”, è una tecnica terapeutica utilizzata con prevalente finalità antalgica per contrastare gli effetti (tipicamente dolore) provocati dalle patologie più svariate: dolori cervicali, artrosi, mialgie, nevriti, dolori alla schiena, periartriti, pesantezza alle gambe, debolezza muscolare, solo per citarne alcuni.

A livello accademico, la TENS viene distinta in diverse categorie, secondo il meccanismo che coinvolge per ottenere l’effetto di riduzione del dolore. Le categorie principali sono: TENS convenzionale (o antalgico rapido), TENS training (o antalgico ritardato), che ha effetti simili a quelli dell’elettro agopuntura, TENS ai valori massimi con azione antidromica e conseguente effetto anestetizzante locale immediato.

La funzione riabilitativa della TENS è rappresentata dalla sua capacità di ridurre il dolore con conseguente ripristino delle condizioni fisiologiche; il che consente al paziente di riprendere il più delle volte una funzionalità motoria normale. Pensiamo ad un paziente afflitto da una fastidiosa periartrite; questi, o ricorre all’uso di analgesici, oppure convive col dolore che il più delle volte rende impraticabili anche i più semplici movimenti. L’immobilità riduce l’attività metabolica con conseguente incapacità di eliminazione delle sostanze algogene. Ecco attivato un circolo vizioso. La TENS, oltre a ridurre il dolore, provoca una stimolazione indotta della muscolatura con aumento dell’attività metabolica, maggior flusso sanguigno, migliore ossigenazione dei tessuti con apporto di sostanze nutritive. Se dunque si combina TENS e stimolazione muscolare dell’area interessata, l’effetto positivo sarà amplificato.

Posizione elettrodi ed intensità

Gli elettrodi vanno posti a quadrato circoscrivendo la zona dolente utilizzando il canale 1 e il canale 2 come in *Figura 1* (il posizionamento rosso in alto/nero in basso è indifferente ai fini della terapia, seguire le indicazioni del *Manuale posizioni* degli elettrodi). L’intensità va regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore: il limite massimo di intensità è rappresentato dal momento in cui la muscolatura circostante l’area trattata inizia a contrarsi; oltre questo limite la stimolazione non aumenta la sua efficacia ma solo il senso di fastidio, quindi è bene fermarsi prima di tale soglia.



IMPORTANTE

Applicare gli elettrodi formando un quadrato sopra la zona dolente mantenendo una distanza minima di 4cm tra un elettrodo e l'altro.

Figura 1 - Posizionamento elettrodi.

Specifiche programmi

Prg	Progr. medico Si/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
1	Sì	TENS convenzionale (rapido)	Tempo tot 40min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50µs		
2	Sì	TENS endorfinico (ritardato)	Tempo tot 30min Frequenza 1Hz Larghezza impulso 200µs		
3	Sì	TENS valori massimi	Tempo tot 3min Frequenza 150Hz		

Prg	Progr. medico Sì/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
			Larghezza impulso 200µs		
4	Sì	Antinfiammatorio	Tempo tot 30min Frequenza 120Hz Larghezza impulso 40µs		
5	Sì	Cervicalgia/ Cefalea miotensiva	Tempo tot 20min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 60µs	Tempo tot 5min Frequenza 2Hz Larghezza impulso 150µs	Tempo tot 10min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 60µs
6	Sì	Lombalgia/ Sciatalgia	Tempo tot 20min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50µs	Tempo tot 20min Frequenza 60Hz Larghezza impulso 60µs	
7	Sì	Distorsioni Contusioni	Tempo tot 10min Frequenza 110Hz Larghezza impulso 50µs	Tempo tot 10min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50µs	Tempo tot 10min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60µs
8	Sì	Vascolarizzazione	Tempo tot 20min		

Prg	Progr. medico Si/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
			Frequenza 2Hz Larghezza impulso 200µs		
9	Sì	Rilassamento muscolare o decontratturante	Tempo tot 10min Frequenza 4Hz Larghezza impulso 250µs	Tempo tot 10min Frequenza 6Hz Larghezza impulso 200µs	Tempo tot 10min Frequenza 2Hz Larghezza impulso 300µs
10	Sì	Dolore mano e polso	Tempo tot 15min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60µs	Tempo tot 15min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50µs	Tempo tot 10min Frequenza 110Hz Larghezza impulso 50µs
11	Sì	Stimolazione plantare	Tempo tot 15min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60µs	Tempo tot 15min Frequenza 2Hz Larghezza impulso 150µs	Tempo tot 10min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50µs
12	Sì	Epicondilita	Tempo tot 20min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50µ	Tempo tot 10min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60µs	Tempo tot 15min Frequenza 50Hz Larghezza impulso 90µs

Prg	Progr. medico Si/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
13	Sì	Epitrocleite	Tempo tot 20min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50μ	Tempo tot 20min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60μs	
14	Sì	Periartrite	Tempo tot 1min Frequenza 150Hz Larghezza impulso 200μs	Tempo tot 30min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 60μs	Tempo tot 10 min: (7s 3Hz – 200μs + 3s 1Hz – 200μs + 5s 30Hz – 200μs)

Le foto di riferimento per la posizione degli elettrodi sono disponibili nel *Manuale posizioni*.

TENS1 • TENS rapido (programma medicale)

Detto anche TENS convenzionale, è un programma utilizzato a scopo antalgico; la sua azione è quella di indurre nell'organismo un blocco del dolore a livello spinale, secondo quanto sostenuto dalla "teoria del cancello" di Melzack e Wall. Gli impulsi dolorifici che partono da un determinato punto del corpo (ad esempio una mano) percorrono le vie nervose (attraverso fibre nervose di piccolo diametro) fino a raggiungere il sistema nervoso centrale dove l'impulso viene interpretato come doloroso. La TENS convenzionale attiva fibre nervose di grosso diametro che, a livello spinale, bloccano il percorso delle fibre di piccolo diametro. È dunque un'azione prevalentemente sul sintomo: per semplificare ulteriormente viene strozzata la via che porta l'informazione del dolore.

La TENS convenzionale è una corrente che può essere utilizzata nel trattamento dei **dolori quotidiani in genere**. Il numero di trattamenti richiesti in media per riscontrare dei benefici è 10/12 con frequenza giornaliera (nessuna controindicazione nel raddoppiare la dose).

In caso di dolore particolarmente insistente, al termine di una seduta ripetere il programma. Per la particolarità dell'impulso, durante il trattamento si può andare incontro ad un effetto assuefazione per cui si sentirà sempre meno l'impulso: per contrastare questo effetto, è sufficiente, al bisogno, aumentare di un livello l'intensità.

Durata: 40 minuti (non meno di 30/40 minuti), in una sola fase.

Posizione elettrodi: formare un quadrato sopra la zona dolente come *Figura 1*.

Intensità: regolata in modo da produrre una buona sollecitazione, ma non deve oltrepassare la soglia del dolore.

TENS2 • TENS endorfinico (programma medicale)

Questo tipo di stimolazione produce due effetti in relazione al posizionamento degli elettrodi: posizionando gli elettrodi in zona dorsale con riferimento foto 08 del *Manuale posizioni*, favorisce la produzione endogena di sostanze morfinosimili che hanno la proprietà di innalzare la soglia di percezione del dolore. Con posizionamento elettrodi formando un quadrato sopra la zona dolente come *Figura 1*, produce un effetto vascolarizzante; l'azione di vascolarizzazione produce un aumento della portata arteriosa con un conseguente effetto positivo sulla rimozione delle sostanze algogene ed un ripristino delle condizioni fisiologiche normali.

Durata: 30 minuti in una sola fase, frequenza giornaliera.

Posizione elettrodi: foto 08 del *Manuale delle posizioni* o come in *Figura 1*, attorno l'area da trattare; non posizionare gli elettrodi in prossimità di aree soggette a stati infiammatori.

Intensità: regolata in modo da produrre una buona sollecitazione della parte stimolata, la sensazione deve essere simile ad un massaggio.

TENS3 • TENS ai valori massimi (programma medicale)

Produce un blocco periferico degli impulsi dolorifici causando un vero e proprio effetto anestetizzante locale. È un tipo di stimolazione adatto in situazioni di traumi o contusioni in cui è necessario intervenire con rapidità. Per questo motivo tale stimolazione è certamente quella meno tollerata, ma di grande efficacia. È un tipo di stimolazione che si sconsiglia alle persone particolarmente sensibili ed in ogni caso da evitare di posizionare gli elettrodi in zone sensibili come viso, genitali, prossimità di ferite.

Durata: brevissima, 3 minuti con una fase.

Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona dolente come in *Figura 1*.

Intensità: è quella massima sopportabile (ben oltre il limite della TENS convenzionale, quindi con vistosa contrazione dei muscoli circostanti l'area trattata).

TENS4 • Antinfiammatorio (programma medicale)

Programma consigliato negli stati infiammatori.

Applicazione fino alla riduzione dello stato infiammatorio (10-15 applicazioni 1 volta al giorno, con possibilità di raddoppiare i trattamenti giornalieri).

Durata: 30 minuti.

Posizione elettrodi: individuata la parte da trattare posizionare gli elettrodi a quadrato come *Figura 1*.

Intensità: regolata in modo da produrre un leggero formicolio sulla zona trattata, evitando la contrazione dei muscoli circostanti.

TENS5 • Cervicalgia/Cefalea miotensiva (programma medicale)

Programma specifico per il trattamento del dolore in zona cervicale. Il numero di trattamenti per ottenere i primi benefici è tra i 10 e 12 con frequenza giornaliera, proseguendo nei trattamenti fino alla scomparsa dei sintomi.

Durata: 35 minuti.

Posizione elettrodi: foto 25 del *Manuale posizioni*.

Intensità: regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore: il limite massimo di intensità è rappresentato dal momento in cui la muscolatura circostante l'area trattata inizia a contrarsi; oltre questo limite la stimolazione non aumenta la sua efficacia ma solo il senso di fastidio, quindi è bene fermarsi prima di tale soglia.



ATTENZIONE: durante il programma l'apparecchio varia i parametri della stimolazione. Si potranno avere sensazioni di corrente diversa: la cosa è normale e prevista nel software: alzare o diminuire l'intensità secondo la propria sensibilità per raggiungere il proprio comfort di stimolazione.

TENS6 • Lombalgia/sciatlalgia (programma medicale)

Programma specifico per il trattamento del dolore in zona lombare o lungo il nervo sciatico, o entrambi. L'intensità di stimolazione va regolata in base

alla personale soglia del dolore: il limite massimo è rappresentato dall'inizio della contrazione muscolare circostante l'area trattata; oltre questo limite la stimolazione non aumenta la sua efficacia ma solo il senso di fastidio, quindi è bene fermarsi prima di tale soglia. Il numero di trattamenti per ottenere i primi benefici è tra i 15 e 20 con frequenza giornaliera, proseguendo nei trattamenti fino alla scomparsa dei sintomi.

Durata: 40 minuti.

Posizione elettrodi: foto 27 e 28 del *Manuale posizioni*.

Intensità: regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore.

TENS7 • Distorsioni/Contusioni (programma medicale)

Dopo questo tipo di infortuni, il programma sviluppa la sua efficacia con un'azione inibitoria del dolore a livello locale, producendo tre impulsi differenziati ad azione selettiva, con funzione antalgica e drenante. Si consiglia di continuare la terapia fino a riduzione del dolore con frequenza quotidiana (anche 2/3 volte al giorno).

Durata: 30 minuti.

Posizione elettrodi: formare un quadrato attorno alla distorsione come in *Figura 1*.

Intensità: regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore.

TENS8 • Vascolarizzazione (programma medicale)

Tale programma ha un effetto vascolarizzante nella zona trattata, il quale produce un aumento della portata arteriosa con un conseguente effetto positivo sulla rimozione delle sostanze algogene ed un ripristino delle condizioni fisiologiche normali. La frequenza di applicazione suggerita è giornaliera, il numero di applicazioni non è definito; il programma può essere utilizzato fino alla riduzione del dolore stesso.

Durata: 20 minuti.

Posizione elettrodi: foto da 25 a 33 del *Manuale posizioni*; non posizionare gli elettrodi in prossimità di aree soggette a stati infiammatori acuti.

Intensità: si suggerisce di impostarla tra la soglia di percezione e la soglia di leggero fastidio.

TENS9 • Rilassamento muscolare o decontratturante (programma medicale)

Programma indicato per accelerare il processo di recupero funzionale del muscolo dopo un intenso allenamento oppure uno sforzo da lavoro; svolge

un'azione immediata. Sono consigliati due trattamenti quotidiani per tre o quattro giorni.

Durata: 30 minuti.

Posizione elettrodi: da foto 01 a 28 del *Manuale posizioni*.

Intensità: regolata in modo da produrre una discreta sollecitazione del muscolo.

TENS 10 • Dolori mano/polso (programma medicale)

Questo programma è indicato in caso di dolori di vario tipo alla mano ed al polso: indolenzimento da sforzo, artrite alla mano, tunnel carpale, etc. Combinando diversi tipi di impulsi ad onda quadra si ottiene una azione antalgica generalizzata sulla zona da trattare (impulsi a frequenze diverse stimolano fibre nervose di diverso calibro favorendo l'azione inibitoria a livello spinale).

Durata totale: 40 minuti.

Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona da trattare come *Figura 1*.

Intensità: regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore senza produrre contrazioni muscolari.

TENS11 • Stimolazione plantare (programma medicale)

Questo programma è in grado di produrre un effetto di rilassamento e drenante lungo l'arto stimolato. Ideale per le persone che soffrono di "pesantezza alle gambe".

Durata: 40 minuti.

Posizione elettrodi: 2 elettrodi (uno positivo l'altro negativo) sulla pianta del piede, uno vicino alle dita del piede, l'altro sotto il tallone.

Intensità: appena sopra la soglia di percezione.

TENS12 • Epicondilita (programma medicale)

Detta anche "gomito del tennista", è una tendinopatia inserzionale che interessa l'inserzione sull'osso del gomito dei muscoli epicondilei, ovvero quelli che permettono l'estensione (cioè il piegamento all'indietro) delle dita e del polso.

Sono consigliate 15 applicazioni una volta al giorno (anche 2 volte), fino a scomparsa dei sintomi. In generale si consiglia di consultare il proprio medico per verificare l'origine precisa del dolore, in modo da evitare il ripetersi della patologia.

Durata: 40 minuti.

Posizione elettrodi: foto 29 del *Manuale posizioni*.

Intensità: regolata sopra la soglia di percezione.

TENS13 • Epitrocleite (programma medicale)

Detta anche “gomito del golfista”, colpisce non solo i golfisti ma anche chi svolge attività ripetitive o che prevedono frequenti sforzi intensi (per esempio trasportare una valigia particolarmente pesante). La sensazione che si ha è di dolore ai tendini flessori e pronatori inseriti sull’epitroclea; è un dolore che si avverte quando si flette o si pronò il polso contro resistenza, oppure quando si stringe in mano una palla di gomma dura.

Sono consigliate 15 applicazioni una volta al giorno (anche 2 volte), fino a scomparsa dei sintomi. In generale si consiglia di consultare il proprio medico per verificare l’origine precisa del dolore, in modo da evitare il ripetersi della patologia.

Durata: 40 minuti.

Posizione elettrodi: foto 29 del *Manuale posizioni*, ma con gli elettrodi tutti spostati verso l’interno del braccio (con una rotazione di circa 90°).

Intensità: regolata sopra la soglia di percezione.

TENS14 • Periartrite (programma medicale)

La periartrite scapolo omerale è una malattia infiammatoria che colpisce i tessuti di tipo fibroso che circondano l’articolazione: tendini, borse sierose e tessuto connettivo. Questi appaiono alterati e possono frammentarsi e calcificare. È una patologia che, se trascurata, può diventare fortemente invalidante. Per questo, dopo aver eseguito un ciclo di 15/20 applicazioni una volta al giorno, per ridurre il dolore, si consiglia di iniziare un ciclo di riabilitazione composto da esercizi specifici consultando il proprio medico. Il programma è composto di varie fasi tra cui la TENS e fasi di stimolazione muscolare al fine di migliorare il tono dei muscoli che circondano l’articolazione.

Durata: 41 minuti.

Posizione elettrodi: foto 26 del *Manuale posizioni*.

Intensità: regolata sopra la soglia di percezione con piccole contrazioni muscolari alla fine del programma (quando mancano 10 minuti).

Piani di trattamento con i programmi TENS

Patologia	Progr.	Numero trattamenti	Frequenza trattamenti	Rif. posizione elettrodi
Artrosi	TENS1+ TENS2	Fino a riduzione del dolore	Giornaliera (TENS1 fino a 2/3 volte al giorno, TENS 2 una volta di)	Sulla zona del dolore
Cervicalgia	TENS5	10/12	Giornaliera, anche 2 volte al di	Foto 25
Cefalea mio-tensiva	TENS5	10/12	Giornaliera, anche 2 volte al di	Foto 25
Dorsalgia	TENS6	10/12	Giornaliera	Foto 25 ma con gli elettrodi spostati tutti 10 cm più in basso
Lombalgia	TENS6	12/15	Giornaliera	Foto 27
Sciatalgia	TENS6	15/20	Giornaliera, anche 2 volte al di	Foto 28
Cruralgia	TENS6	15/20	Giornaliera, anche 2 volte al di	Foto 18 con gli elettrodi tutti spostati verso l'interno della coscia
Epicondilite	TENS12	15/20	Giornaliera, anche 2 volte al di	Foto 29
Dolore all'anca	TENS1	10/20	Giornaliera anche 2 volte al di,	Foto 30
Dolore al ginocchio	TENS1	10/20	Giornaliera, anche 2 volte al di	Foto 31
Distorsione alla caviglia	TENS3	5/7	Giornaliera, fino a 2/3 volte al giorno	Foto 32
Tunnel carpale	TENS1	10/12	Giornaliera, anche 2 volte al di	Foto 33

Patologia	Progr.	Numero trattamenti	Frequenza trattamenti	Rif. posizione elettrodi
Nevralgia del trigemino	REHA4	10/12	Giornaliera	Foto 24
Torcicollo	TENS1 + TENS9	8/10	Giornaliera, anche 2 volte al dì	Foto 25
Periartrite	TENS14	15/20	Giornaliera	Foto 26

Le foto di riferimento per la posizione degli elettrodi sono disponibili nel Manuale posizioni.



IMPORTANTE: in tutti questi programmi, l'intensità di stimolazione deve essere regolata tra la soglia di percezione dell'impulso ed il momento in cui l'impulso inizia a provocare fastidio. Ad eccezione del programma TENS14, i muscoli circostanti l'area trattata non devono contrarsi ma solo produrre delle leggere "vibrazioni".

N.B. Per il programma TENS14, leggere le istruzioni specifiche.

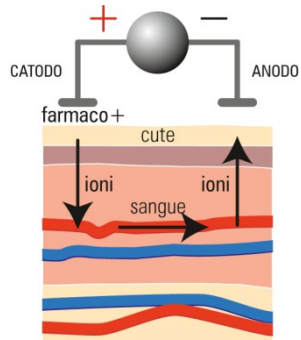
Programmi REHA

Ionoforesi



Per i programmi di ionoforesi l'intensità di stimolazione deve essere regolata in modo da **avvertire un notevole formicolio sull'area trattata**, producendo una leggera contrazione dei muscoli circostanti. Se si avverte fastidio (o dolore), ridurre l'intensità ed eventualmente interrompere la terapia.

I trattamenti per ionoforesi sfruttano la polarità (negativa o positiva) che caratterizza uno specifico farmaco, selezionato in base alla terapia da condurre. Nel momento in cui suddetto farmaco è applicato agli elettrodi e viene iniziato il trattamento, la corrente emessa da questi ultimi agisce in modo tale da veicolare gli ioni del farmaco da un elettrodo (anche detto polo) all'altro, in modo tale da



attraversare la sede affetta dalla patologia e quindi rilasciare lo specifico principio attivo.

Tabella dei principali farmaci utilizzati nei trattamenti ionoforesi			
Farmaco	Polarità	Azione prevalente	Indicazioni
Cloruro di calcio (Sol. 1%-2%)	Positiva	Sedativo e ricalcificante	Osteoporosi, spasmofilia, sindrome algodistrofica. Non usare in caso di arteriosclerosi
Cloruro di magnesio (Sol. 10%)	Positiva	Analgesico, sedativo, fibrolitico	Sostituto del cloruro di calcio in pazienti con arteriosclerosi
Ioduro di potassio	Negativa	Sclerolitico, emolliente	Cicatrici, morbo di Dupuytren, cheloidi
Lisina acetilsalicilato	Negativa	Analgesico	Artrosi
Flectadol, Aspegic	Negativa	Analgesico	Artrosi extra/intra articolare, reumatismi
Anestetici locali (novocaina, lidocaina)	Negativa	Analgesico	Anestesia locale, nevralgia del trigemino
Benzidamina	Positiva	Analgesico	Artrite reumatoide
Sodio di Diclofenac	Pos/Neg	Analgesico	Ematomi
Orudis, Voltaren, Lometacen, Arfen, Tilcotil, Axera, Naprosyn	Negativa	Antinfiammatorio	Reumatismi degenerativi e extra articolari, gotta
Piroxicam, Feldene	Positiva	Analgesico	Fratture
Salicilato di sodio (1%-3%)	Negativa	Analgesico	Reumatismi articolari, mialgie

Tabella dei principali farmaci utilizzati nei trattamenti ionofresi			
Farmaco	Polarità	Azione prevalente	Indicazioni
Ketoprofene, sale di lisina	Pos/Neg	Antinfiammatorio	Artrosi, artrite
Thiomucase	Negativa	Antiedemico	Edemi post-traumatici e post-operatori dovuti ad insufficienza venosa.

Nel caso il farmaco prescritto non compaia nella soprastante lista, verificare la polarità indicata sulla confezione o sulle avvertenze d'uso del farmaco stesso o consultare il proprio medico/farmacista.

Prima di iniziare la seduta di ionofresi pulire la cute in prossimità della zona da trattare; collegare gli spinotti del cavo di elettrostimolazione agli elettrodi neri in gomma con cavo scollegato da MIO-IONOTENS.

Inumidire abbondantemente i due elettrodi in spugna.



ATTENZIONE: strizzare bene gli elettrodi in spugna per evitare che gocciolino, poi cospargere il farmaco su un elettrodo come indicato di seguito:

- farmaci con polarità positiva: vanno diluiti sull'elettrodo posto sul polo positivo (connessione rossa, catodo).
- Farmaci con polarità negativa: vanno diluiti sull'elettrodo posto sul polo negativo (connessione nera, anodo).
- Farmaci bipolari: vanno diluiti indifferentemente sull'elettrodo posto sul polo negativo o positivo.

A questo punto, inserire i due elettrodi neri in gomma, precedentemente collegati al cavo di elettrostimolazione all'interno dei rivestimenti in spugna (uno con il farmaco e l'altro senza). Posizionare poi l'elettrodo col farmaco sopra la zona dolente e l'altro trasversalmente (Figura 2), aiutandosi con la fascia elastica fornita in dotazione all'interno del kit;

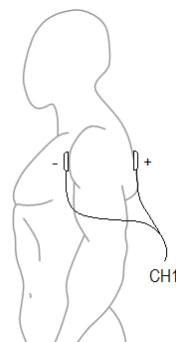


Figura 2 – Posizionamento elettrodi posti ai capi del muscolo da stimolare.

collegare il cavo nell' apposito spinotto (canale 1) ed accendere MIO-IONOTENS.

Se si desidera raddoppiare il numero di elettrodi, è possibile richiedere un ulteriore kit ionoforesi; quindi utilizzando i cavetti sdoppiatori forniti in dotazione, è sufficiente seguire le indicazioni riportate nel paragrafo *Preparazione del paziente*.

È possibile riscontrare un leggero arrossamento cutaneo a fine programma; il rossore scompare normalmente dopo alcuni minuti dalla fine del programma.



ATTENZIONE. Non usare il programma ionoforesi in prossimità di protesi metalliche.

Specifiche dei programmi

Prg	Progr. medical e Sì/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
1	Sì	Ionoforesi L (bassa)	Tempo tot 30min Frequenza 800Hz Larghezza impulso 100µs		
2	Sì	Ionoforesi M (media)	Tempo tot 30min Frequenza 1000Hz Larghezza impulso 100µs		
3	Sì	Ionoforesi H (alta)	Tempo tot 30min Frequenza 1200Hz Larghezza impulso 100µs		

Prg	Progr. medical e Sì/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
4	Sì	MENS Microcorrente	Tempo tot 30min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 20µs		
5	Sì	Ematomi	Tempo tot 30min (5s 30Hz– 200µs + 5s 50Hz– 150µs + 5s 100Hz– 120µs) x 120 cicli		
6	Sì	Edemi	Tempo tot 30min (6s 100Hz– 175µs + 6s 2-100Hz modulate – 250µs + 6s 150Hz– 60-200µs)		
7	Sì	TENS modulata	Tempo tot 30min (6s 100Hz– 175µs + 6s 2-100Hz modulate – 250µs + 6s 150Hz– 60-		

Prg	Progr. medical e Sì/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
			200µs modulata)		
8	Sì	TENS Burst	Tempo tot 30min Frequenza 530Hz Larghezza impulso 80µs Impulsi Burst		
9	Sì	Prevenzione e atrofia	Tempo tot 4min Frequenza 6Hz Larghezza impulso 250µs	Tempo tot 10min (10s 3Hz–250µs 80% + 5s 20Hz–250µs 80%) x 40 cicli	Tempo tot 10min (10s 3Hz–250µs 80% + 5s 30Hz–250µs 80%) x 40 cicli
10	Sì	Atrofia	Tempo tot 4min Frequenza 6Hz Larghezza impulso 250µs	Tempo tot 15min (10s 3Hz–250µs 80% + 5s 40Hz–250µs 80%) x 40 cicli	Tempo tot 10min (10s 3Hz–250µs 80% + 5s 50Hz–250µs 80%) x 40 cicli



A fine trattamento, **prima di scollegare gli elettrodi**, assicurarsi che MIO-IONOTENS sia spento.

REHA1-2-3 • Ionoforesi L-M-H (programma medicale)

È possibile riscontrare un leggero arrossamento cutaneo a fine programma; il rossore scompare normalmente dopo alcuni minuti dalla fine del programma.



Il canale 2 è disabilitato per questa tipologia di programmi.

Durata: 30 minuti.

Posizione elettrodi: posizionare l'elettrodo col farmaco sopra la zona dolente e l'altro trasversalmente.

Intensità: per i programmi ionoforesi l'**intensità** deve essere regolata in modo da avvertire un **notevole formicolio** sull'area trattata, producendo una leggera contrazione dei muscoli circostanti.

REHA4 • Microcorrente (programma medicale)

L'utilizzo della microcorrente è simile alla TENS convenzionale, differisce solamente per l'utilizzo di un impulso elettrico che, a volte, meglio si adatta alla sensibilità di persone un po' ansiose o parti del corpo delicate. In generale può essere applicata in caso di dolori quotidiani, facendo attenzione che, se è ignota l'origine del dolore, è necessario consultare il proprio medico.

La microcorrente può essere considerata una corrente analgica adatta a moltissime applicazioni, essendo sprovvista di effetti collaterali (ad eccezione di un leggero arrossamento cutaneo dopo lunghe applicazioni), e presentando poche controindicazioni (si veda il paragrafo *Controindicazioni*).

Durata: 30 minuti.

Posizione elettrodi: sopra zona dolore come *Figura 1*.

Intensità: regolata appena sopra la soglia di percezione.

REHA5 • Ematomi (programma medicale)

Consultare il medico prima di utilizzare questo programma per il trattamento degli ematomi, in ogni caso sono consigliate poche applicazioni intervenendo entro poche ore dalla contusione.

Il programma REHA5 si basa sulla combinazione di diversi tipi di impulsi ad onda quadra, grazie alla quale si ottiene un'azione drenante sulla zona da trattare di tipo scalare, ovvero impulsi a frequenze diverse drenano la zona a profondità diverse.

Durata: 30 minuti.

Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona da trattare come *Figura 1*.

Intensità: regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore senza produrre contrazioni muscolari; in particolare, a distanza inferiore alle 48 ore dall'evento traumatico usare intensità moderate.

REHA6 • Edemi (programma medicale)

Programma simile a REHA5.

Durata: 30 minuti.

Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona da trattare come *Figura 1*.

Intensità: regolata fra la soglia di percezione e la soglia del dolore senza produrre contrazioni muscolari almeno nelle prime due settimane poi aumentare progressivamente.

REHA7 • TENS modulata (programma medicale)

La frequenza della forma d'onda e la larghezza d'impulso variano continuamente causando una sensazione più piacevole rispetto a quella che si otterrebbe con una stimolazione a frequenza e larghezza d'impulso costanti. Programma adatto per il trattamento del dolore e un effetto massaggiante sui muscoli.

Durata: 30 minuti.

Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona dolente come in *Figura 1*.

REHA8 • TENS Burst (programma medicale)

Stimolazione che produce effetto antalgico tipo TENS endorfinico utilizzando le medesime frequenze della TENS convenzionale. Molto usata in terapia del dolore.

Durata: 30 minuti.

Posizione elettrodi: formando un quadrato sopra la zona dolente come in *Figura 1*.

REHA9 • Prevenzione atrofia (programma medicale)

Programma ideato per il mantenimento del trofismo muscolare.

Durante tutto il trattamento viene privilegiato il lavoro di tonicità muscolare con particolare attenzione alle fibre lente, infatti impedisce la riduzione del trofismo muscolare causato da inattività fisica per questo motivo è particolarmente indicato per persone reduci da un infortunio o da un'operazione.

Si può stimolare la zona muscolare interessata con applicazioni quotidiane a media intensità; se si aumenta l'intensità bisogna consentire alla muscolatura di recuperare lasciando un giorno di riposo tra le applicazioni.

Durata: 24 minuti.

Posizione elettrodi: da foto 01 a foto 20 del *Manuale posizioni*.

Intensità: regolata in modo da produrre delle buone contrazioni muscolari delle aree trattate.

REHA10 • Atrofia-Recupero del trofismo (programma medicale)

Questo programma lavora in maniera selettiva sulle fibre lente, infatti è ideale per il recupero del trofismo muscolare dopo un lungo periodo di inattività o infortunio.

A differenza del programma precedente, questo è da eseguire nel caso in cui la perdita del tono muscolare sia già avvenuta. È consigliata l'applicazione a giorni alterni.

Durata: 29 minuti.

Posizione elettrodi: da foto 01 a foto 20 del *Manuale posizioni*.

Intensità: nelle prime 2/3 settimane partire con cautela da intensità basse, sufficienti a produrre delle leggere contrazioni muscolari; aumentare progressivamente l'intensità nelle successive 3/4 settimane.

Programmi MEM

Prog.	Progr. medicale Si/No	Descrizione	FASE 1
1-5	Sì	Memorie libere TENS	Tempo tot 1-90min Frequenza 1-200Hz Larghezza impulso 20-250 μ s
6-10	No	Memorie libere NEMS	Tempo tot 1-90min Frequenza 1-200Hz Tempo contrazione 1-10s Rampa 0-5s Tempo di recupero 0-30s Larghezza impulso 50-450 μ s
11-12	No	Memorie libere NEMS alternate CH1/CH2	Tempo tot 1-90min Frequenza 1-200Hz Tempo contrazione 1-10s Rampa 0-5s Tempo di recupero 0-30s Larghezza impulso 50-450 μ s
13	No	Test batteria	

M1-M5 • Memorie libere TENS (programma medicale)

Memorie libere per il trattamento antalgico TENS.

M6-M10 • Memorie libere NEMS (programma non medicale)

Memorie libere per il recupero muscolare e/o l'allenamento.

M11-M12 • Memorie libere NEMS alternate (programma non medicale)

Memorie libere per il recupero muscolare e/o l'allenamento con segnali alternati su canale 1 e canale 2.

M13 • Programma test batteria (programma non medicale)

Programma per la calibrazione della batteria ad esclusivo uso del Fabbricante.

Manutenzione

Se utilizzato secondo quanto prescritto nel presente manuale, il dispositivo non richiede una manutenzione ordinaria particolare.

È consigliato effettuare un controllo funzionale del dispositivo presso il Fabbricante ogni 24 mesi.

Il Fabbricante non considera il dispositivo MIO-IONOTENS riparabile da parte di personale esterno all'Azienda stessa. Ogni intervento in tal senso da parte di personale non autorizzato dal Fabbricante verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando così il produttore dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.

PULIZIA

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto. In caso di sporco persistente utilizzare un panno imbevuto di acqua ed alcool, non utilizzare solventi o altre sostanze aggressive. Rimuovere le batterie prima di procedere alla pulizia del dispositivo.

Dispositivo non soggetto a sterilizzazione.

Note:

- Non utilizzare mai solventi per la pulizia. I detergenti possono danneggiare il dispositivo.
- Attuare una manutenzione periodica, specialmente:
 - ispezionare il corpo del dispositivo per crepe o fessure, le quali possono permettere l'ingresso di liquidi;
 - ispezionare i cavi ed i connettori.

TRASPORTE ED IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché MIO-IONOTENS è un apparecchio portatile. Si raccomanda comunque di riporre MIO-IONOTENS ed i relativi accessori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo. Proteggere il dispositivo dal calore intenso, luce solare diretta e liquidi.

Precauzioni per l'immagazzinamento

Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e ben ventilato.

Non posizionare oggetti pesanti al di sopra del dispositivo.

Si consiglia di spegnere alla fine di ogni seduta MIO-IONOTENS, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori. MIO-IONOTENS dovrà essere conservato all'interno dell'apposita borsa in dotazione, insieme a tutti gli elementi di cui è dotato. L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

Fuori dalla sua confezione:

Temperatura	da 5 a +40°C
Umidità	da 30 a 75%
Pressione	da 700 a 1060 hPa

Nella sua confezione:

Temperatura	da -10 a +55°C
Umidità	da 10 a 90%
Pressione	da 700 a 1060 hPa

N.B. prima di riporre l'apparecchio nella borsa, scollegare i cavi. Se ciò non viene fatto, i cavi assumono pieghe eccessive in prossimità dei connettori. Ne può derivare un danneggiamento dei cavi.

Risoluzione dei problemi

Ogni tipo di intervento su MIO-IONOTENS dovrà essere effettuato solo dal produttore o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire MIO-IONOTENS al costruttore sarà necessario assicurarsi del reale malfunzionamento di MIO-IONOTENS.

Verificare quanto segue:

- **MIO-IONOTENS non si accende e/o il display non si illumina:**

- verificare lo stato di carica delle batterie ed eventualmente sostituirle (vedi paragrafo seguente *Sostituzione delle batterie*).

Se il problema persiste contattare il Fabbricante.


- **MIO-IONOTENS non trasmette impulsi elettrici:**

- assicurarsi di aver inserito gli spinotti dei cavi agli elettrodi, e di aver staccato l'elettrodo dalla plastica di conservazione.
- Assicurarsi che i cavi siano connessi in maniera corretta (connettore ben inserito nell'apparecchio).
- Assicurarsi che i cavi e gli elettrodi non siano danneggiati o rovinati.


Se il problema persiste contattare il Fabbricante.

- **MIO-IONOTENS trasmette impulsi deboli e/o intermittenti:**
 - verificare lo stato di usura dei cavi e degli elettrodi e sostituirli se necessario.Se il problema persiste contattare il Fabbricante.
- **MIO-IONOTENS si spegne durante il funzionamento:**
 - è consigliato sostituire le batterie e iniziare nuovamente il trattamento.Se il problema persiste contattare il Fabbricante.
- **MIO-IONOTENS non permette la regolazione dell'intensità d'uscita o non mantiene il valore impostato e si resetta:**
 - è consigliabile sostituire le batterie e iniziare nuovamente il trattamento.Se il problema persiste contattare il Fabbricante.

Ricarica delle batterie

Il dispositivo MIO-IONOTENS è dotato di una batteria ricaricabile al Nichel-metalidrato (Ni-MH) da 800mAh con nuova tecnologia a bassa autoscarica (long lasting). Se durante il programma sono richiesti continui aumenti di intensità, oppure l'apparecchio si spegne durante il funzionamento, significa che la batteria è scarica. **In caso di batterie scariche od insufficienti il display visualizza l'icona .** In questo caso potrebbe non essere possibile intraprendere la seduta di terapia, o non riuscire a completarla.

Per la ricarica delle batterie, si seguano i seguenti semplici passi:

- assicurarsi che il dispositivo sia spento o spegnerlo tramite il tasto /OK;
- assicurarsi che il dispositivo NON sia collegato al paziente (cavi ed elettrodi scollegati);
- collegare il carica batterie alla presa posta sulla parte superiore del dispositivo e successivamente collegare il carica batterie alla presa di rete.

Il display visualizzerà l'icona della batteria in carica e l'icona **TIME-min** (che tiene conto del tempo di carica) sul display. Dopo 4 ore, la ricarica termina automaticamente e il display mostra il tempo di ricarica totale.

Al termine della ricarica scollegare il carica batterie dalla rete e dal dispositivo e riporlo nella borsa di trasporto.



ATTENZIONE: al termine della carica attendere almeno 30 minuti prima di procedere all'accensione del dispositivo; in modo da permettere il raffreddamento del pacco batteria, surriscaldato durante la carica e la chiusura del sistema di sicurezza integrato che impedisce l'accensione del dispositivo.

Non immergere la batteria nell'acqua o in altri liquidi e non esporla a fonti di calore.

Non gettare batterie vecchie o difettose nei rifiuti domestici, per lo smaltimento utilizzare gli appositi contenitori o comunque secondo le normative vigenti (RAEE).

La batteria dovrebbe essere maneggiata solo da persone adulte. Mantenere al di fuori della portata dei bambini.

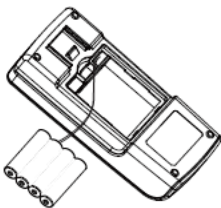
Non usare il caricabatteria se:

- La spina è danneggiata o ci sono parti rotte.
- È stato esposto alla pioggia o a qualsiasi altro liquido
- I componenti hanno subito danni in una caduta.

Per la pulizia del caricabatteria usare un panno asciutto. Non aprire il caricabatteria: esso non contiene parti riparabili.

Sostituzione delle batterie

Rimuovere la clip di aggancio alla cintura, quindi aprire lo sportellino batteria nella parte posteriore del dispositivo; scollegare il cavetto di collegamento e rimuovere la batteria. Collegare la nuova batteria alla presa interna; infine chiudere il vano porta batteria e reinserire la clip di aggancio in cintura.



Attenzione: rimuovere la batteria se non si intende utilizzare il dispositivo per un lungo periodo (oltre i 2 mesi).

Le batterie devono essere maneggiate da persone adulte: mantenere al di fuori della portata di bambini.



ATTENZIONE. Il ciclo di vita della batteria infatti dipende dai cicli di carica/scarica a cui viene sottoposta e dal numero degli stessi.

Suggeriamo i seguenti accorgimenti per una durata più lunga della batteria:

- ricaricare la batteria una volta al mese, anche in caso di non utilizzo del dispositivo;
- scaricare la batteria il più possibile durante l'utilizzo;
- utilizzare solo ed esclusivamente il carica batterie fornito in dotazione o comunque dal Fabbricante /distributore. Non aprire né modificare il carica batterie.

Informazioni sullo smaltimento

I dispositivi MIO-IONOTENS, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente, seguendo quanto previsto dalla Direttiva europea 2012/19/EU relativa allo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

I criteri seguiti sono quelli della minimizzazione della quantità di sprechi, di materiali tossici, di rumore, di radiazioni indesiderate e di consumo energetico.

Un'attenta ricerca sull'ottimizzazione dei rendimenti delle macchine garantisce una sensibile riduzione dei consumi, in armonia con i concetti di risparmio energetico.



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete, degli accessori e soprattutto delle batterie, contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente.

L'utente deve provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al centro di raccolta indicato per il successivo riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto.

Garanzia

MIO-IONOTENS è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche, quando utilizzato in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale. Le parti soggette ad usura (batterie ed elettrodi) sono escluse dalla garanzia, a meno di evidenti difetti nella

fabbricazione. La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.

Le condizioni di garanzia sono quelle descritte di seguito all'interno delle *Norme di garanzia*.

La garanzia è fornita franco Sede Legale IACER Srl.

Come previsto dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione.

In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita al costruttore assieme a tutti gli accessori. Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto.

Norme di garanzia

- 1) In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.
- 2) La durata della garanzia è di anni 2 (due) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.
- 3) La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.
- 4) Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
- 5) La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.
- 6) La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee (il dispositivo funziona a 4,8V con pacco batterie in dotazione interna).
- 7) Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.

- 8) La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
- 9) Trascorsi i 2 anni la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.
- 10) Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

Assistenza

Il Fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sull'apparecchiatura. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita, ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il Fabbricante rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal Fabbricante.

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo per elettroterapia MIO-IONOTENS è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA EN 60601-1-2:2015, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

In base al principio di funzionamento il dispositivo non genera significativa energia a radiofrequenza e presenta un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti: in tali condizioni non possono verificarsi interferenze dannose alle comunicazioni radioelettriche, al funzionamento di apparecchiature elettromedicali utilizzate per il monitoraggio, diagnosi, terapia e chirurgia, al funzionamento di dispositivi elettronici da ufficio quali computer, stampanti, fotocopiatrici, fax, etc. e a qualsiasi apparecchio elettrico od elettronico utilizzato in tali ambienti, purché questi rispondano alla direttiva sulla COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ.

In generale, l'uso di accessori diversi rispetto a quelli specificati o forniti dal fabbricante potrebbe comportare un incremento delle emissioni elettromagnetiche oppure un decremento dell'immunità elettromagnetica di MIO- IONOTENS ed in malfunzionamenti.

In ogni caso, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su pazienti portatori di stimolatori cardiaci. È opportuno comunque usare l'apparecchio mantenendo una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica, in particolare apparecchiature portabili che lavorano alle radiofrequenze (incluse le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate non più vicino di 30cm (12 pollici) rispetto qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal fabbricante; in caso contrario le performance del MIO-IONOTENS potrebbero degradarsi.

In conclusione, l'uso di MIO-IONOTENS vicino od impilato ad altri dispositivi dovrebbe essere evitato in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale modalità di utilizzo è strettamente necessaria, tenere sotto costante osservazione MIO-IONOTENS e le altre apparecchiature per verificare il loro corretto funzionamento.

Se si utilizza MIO-IONOTENS in un ambiente relativamente secco, generalmente si verificano forti interferenze elettromagnetiche. In questo caso, il dispositivo potrebbe:

- terminare di erogare;
- spegnersi;
- riavviarsi.

Questi fenomeni non compromettono le caratteristiche di sicurezza e le performance di base del dispositivo, il quale può essere utilizzato secondo

le istruzioni di questo manuale. Se si vuole evitare che ciò si verifichi, utilizzare il dispositivo nelle condizioni ambientali specificate nel manuale.

Per maggiori dettagli consultare le tabelle di compatibilità in italiano/inglese presenti a fine manuale.

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI		
Il MIO-IONOTENS è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di MIO-IONOTENS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il MIO-IONOTENS utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il MIO-IONOTENS è adatto per l’uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un’alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI			
<p>Il MIO-IONOTENS è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di MIO-IONOTENS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p>			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$; a contatto $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$; $+15\text{kV}$ in aria	$\pm 8\text{kV}$; a contatto $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$; $+15\text{kV}$ in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l’umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	$\pm 1\text{kV}$ per le linee input/output	$\pm 1\text{kV}$ per le linee input/output	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ linea(e) – linea(e)	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ linea(e) – linea(e)	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ linea(e) – terra	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ linea(e) – terra	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell’alimentazione IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° per 0,5 cicli	$0\% U_T$ a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° per 0,5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l’utente di MIO-IONOTENS richiede un funzionamento
	$0\% U_T$ per 1 ciclo e $70\% U_T$ per 25/30 cicli	$0\% U_T$ per 1 ciclo e $70\% U_T$ per 25/30 cicli	

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI			
Il MIO-IONOTENS è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di MIO-IONOTENS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
	in singola fase a 0° 0% U _T per 250/300 cicli	in singola fase a 0° 0% U _T per 250/300 cicli	continuato anche durante l’interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-IONOTENS con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U _T è la tensione di rete in c.a. prima dell’applicazione del livello di prova.			


Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI			
Il MIO-IONOTENS è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente del MIO-IONOTENS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
Distanza di separazione raccomandata			
RF condotta	3V _{eff}	3V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI

Il MIO-IONOTENS è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-IONOTENS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

IEC 61000-4-6	da 150kHz a 80MHz 6V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz radio amatori e per banda ISM	da 150kHz a 80MHz 6V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz radio amatori e per banda ISM	<i>da 150kHz a 80MHz</i> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <i>da 80MHz a 800MHz</i>
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m da 80MHz a 2,7GHz	10V/m da 80MHz a 2,7GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ <i>da 80MHz a 2,7GHz</i>

ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b.

Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 

Nota

- (1) A 80 MHz e 800 MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un MIO-IONOTENS, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del MIO-IONOTENS. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MIO-IONOTENS.
- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per MIO-IONOTENS che non sono di sostentamento delle funzioni vitali			
MIO-IONOTENS è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'MIO-IONOTENS possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e MIO-IONOTENS come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	<i>da 150kHz a 80MHz</i>	<i>da 80MHz a 800MHz</i>	<i>da 80MHz a 2.7GHz</i>
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 potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.			
Nota			
1) A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.			
2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

MIO-IONOTENS. Tutti i diritti sono riservati. MIO-IONOTENS ed il logo

sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.
Edizione: MNPG144-14 del 31/01/2022

I-TECH

MEDICAL DIVISION



I.A.C.E.R. S.r.l.

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy

Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up

Tax Code / VAT Number: IT 00185480274

Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N