

MIO-PERISTIM



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684 - Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.

ITALIANO - MANUALE DI UTILIZZO	5
ENGLISH - USER MANUAL	39
ESPAÑOL - MANUAL DE INSTRUCCIONES	77
FRANÇAISE - NOTICE D'UTILISATION	117
DEUTSCH - BENUTZERHANDBUCH	155

Elettroterapia

MIO-PERISTIM

INDICE	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	7
ETICHETTE	8
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	9
MODALITÀ D'USO	11
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	11
CONTROINDICAZIONI	11
<i>Effetti collaterali</i>	11
AVVERTENZE	12
PREPARAZIONE PAZIENTE	14
UTILIZZO DISPOSITIVO	15
<i>Istruzioni operative</i>	15
<i>Programmi TENS</i>	17
<i>Piani di trattamento con i programmi TENS</i>	26
<i>Programmi URO</i>	27
<i>Programmi MEM</i>	30
CURA DEL DISPOSITIVO	31
MANUTENZIONE	31
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	32
<i>Ricarica delle batterie</i>	33
<i>Sostituzione delle batterie</i>	34
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	34
GARANZIA	35
<i>Assistenza</i>	37
<i>Ricambi</i>	37
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	37

Fabbricante

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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 S. Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

MIO-PERISTIM

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).

Martellago, 03/08/2020

Luogo, data



MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

Classificazioni

Il dispositivo MIO-PERISTIM 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-PERISTIM è un dispositivo studiato e dedicato in particolare al trattamento e cura dei problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale.

Il trattamento dei problemi di incontinenza tramite l'elettrostimolazione avviene con l'utilizzo di appropriati protocolli con specifiche forme d'onda, sia per frequenza che per larghezza dell'impulso di stimolazione. Si utilizza una sonda (vaginale per l'incontinenza urinaria nella donna, anale per l'incontinenza fecale nella donna e nell'uomo) che trasmette gli impulsi generati dal dispositivo ai muscoli pelvici o allo sfintere, causandone la contrazione e quindi il recupero di tono e forza.

MIO-PERISTIM è inoltre dotato di programmi TENS per la terapia del dolore. Gli impulsi TENS sono in grado di ridurre sensibilmente, ed in alcuni casi eliminare, la sensazione di dolore causata da svariate patologie muscolari e tendinee.

La popolazione di pazienti destinata al trattamento mediante elettroterapia utilizzando il dispositivo MIO-PERISTIM 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 esterne (lunghezza x larghezza x altezza)	260x176x60mm	
Peso corpo macchina	205gr batteria inclusa	
Contenitore	ABS	
Num. canali in uscita	2 indipendenti	
Funzionamento	Continuo	
Intensità	Impostabile	
Corrente erogata	99mA su 1K Ω per canale per tutti gli altri programmi	
Impulso	Quadrato, bifasico e compensato	
Frequenza	Da 1 a 200Hz	
Ampiezza impulso	Da 20 a 250 μ s	
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

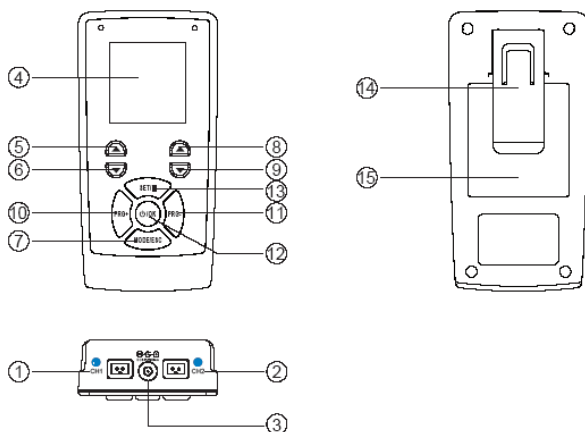


ATTENZIONE. Il dispositivo eroga corrente superiore ai 10mA.

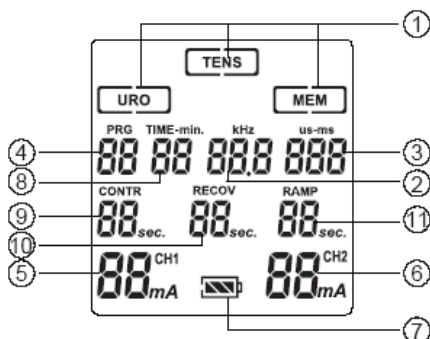
* Utilizzare il caricabatteria in dotazione fornito dalla ditta costruttrice. L'uso di altri caricabatterie può compromettere seriamente la sicurezza dell'intero apparato e dell'utilizzatore.

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, URO, 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










Modello: MIO-PERISTIM
SN:
Alimentazione: DC 4.8V, 800mAh, batteria ricaricabile Ni-MH
Tensione d'uscita: 0-99V (con un carico di 1k Ohm)







I-TECH MEDICAL DIVISION
 I.A.C.E.R. S.r.l.
 Via S.Pertini 24/A
 30030 Martellago (VE) - ITALY

Simbolo	Significato
	Logo del Fabbrikante.
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068.
	Apparecchio con parte applicata tipo BF secondo la EN 60601-1 ed. III ^A .
	Dati Fabbrikante.
	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-PERISTIM contiene:

- n° 1 elettrostimolatore MIO-PERISTIM;
- n° 2 cavi per elettrostimolazione;
- n° 1 set da 4 elettrodi pregellati 41x41mm (in alternativa 48x48mm);
- n° 1 set da 4 elettrodi pregellati 40x80mm (in alternativa 50x90mm);
- n° 1 pacco batterie (interno al dispositivo);
- n° 1 caricabatteria;

- n° 1 manuale d'uso;
- n° 1 manuale posizioni elettrodi;
- n° 1 borsa per il trasporto.

Accessori disponibili a scelta:

- sonda anale;
- sonda vaginale.

Introduzione alla tecnologia

MIO-PERISTIM è un generatore di correnti TENS e per la riabilitazione perineale, portatile e a batteria, particolarmente studiato per l'utilizzo quotidiano nel trattamento delle forme più comuni di dolori muscolari e per il trattamento dei problemi di incontinenza urinaria e fecale. MIO-PERISTIM, 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 da svariate patologie muscolari e tendinee. MIO-PERISTIM è inoltre indicato al trattamento dei problemi di incontinenza tramite l'elettrostimolazione con l'utilizzo di appropriati protocolli con specifiche forma d'onda, sia per frequenza che per larghezza dell'impulso di stimolazione. Si utilizza una sonda (vaginale per l'incontinenza urinaria nella donna, anale per l'incontinenza fecale nella donna e nell'uomo) che trasmette gli impulsi generati dal dispositivo ai muscoli pelvici o allo sfintere, causandone la contrazione e quindi il recupero di tono e forza.

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 su alcuni soggetti un ritardo nell'addormentarsi. In tale 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-PERISTIM è testato e garantito per l'uso con gli elettrodi in dotazione;
- utilizzare SOLO gli accessori forniti dal Fabbricante. **Utilizzare solo caricabatterie forniti dal produttore;** l'uso di caricabatterie 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 Fabbricante 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-PERISTIM 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-PERISTIM.

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

Preparazione paziente

Prima di procedere nell'uso di MIO-PERISTIM pulire la cute in prossimità della zona da trattare; collegare gli spinotti dei cavi di elettrostimolazione agli elettrodi adesivi con cavo scollegato MIO-PERISTIM; posizionare gli elettrodi

adesivi sulla cute (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-PERISTIM.

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-PERISTIM; posizionare gli elettrodi adesivi sulla cute (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-PERISTIM (canale 1 e/o canale 2), quindi accendere il dispositivo.



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

Utilizzo dispositivo

MIO-PERISTIM ha 14 programmi TENS preimpostati, 9 programmi URO preimpostati e 12 memorie libere impostabili dall'utente che offrono la possibilità di creare il proprio programma personalizzato, impostando manualmente i parametri di terapia. Il programma MEM13 è invece un programma per il test della batteria.

Istruzioni operative


Si raccomanda di leggere tutto il manuale delle istruzioni prima dell'utilizzo. Accendere MIO-PERISTIM con il pulsante $\text{⏻}/\text{OK}$.

PROGRAMMI PREIMPOSTATI

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

1. Premendo il tasto **MODE/ESC** è possibile scegliere la modalità di funzionamento (TENS, URO, 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-PERISTIM rileva la connessione degli elettrodi: nel caso di errata connessione, il valore dell'intensità si resetta quando raggiunge i 10mA.


4. Il display di MIO-PERISTIM 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)

MIO-PERISTIM permette di impostare i parametri di terapia relativi ai programmi della sezione MEM, con la possibilità dunque di personalizzare il trattamento a seconda delle proprie esigenze o delle indicazioni fornite dal proprio medico/fisioterapista.

Seguire i seguenti semplici passi per la personalizzazione dei parametri:

1. Premere il tasto **MODE/ESC** e posizionarsi nella sezione **MEM**. Con i tasti **PRG+** e **PRG-** scorrere la lista dei programmi per visualizzare le specifiche preimpostate. Dopo essersi posizionati sul programma scelto, i valori di tempo, frequenza e larghezza d'impulso sono modificabili come segue.
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. Premere il tasto /OK per riprendere il trattamento.

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

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.

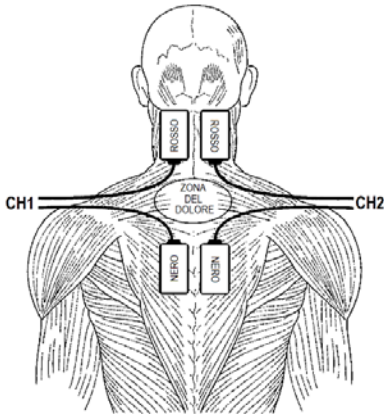
A livello accademico, la TENS viene distinta in diverse categorie, secondo il meccanismo che coinvolge per ottenere l’effetto di riduzione del dolore. Le categorie principali sono: TENS convenzionale (o antalgico rapido), TENS training (o antalgico ritardato), che ha effetti simili a quelli dell’elettroagopuntura, 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 Sì/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 Larghezza impulso 200µs		
4	Sì	Antinfiammatorio	Tempo tot 30min Frequenza 120Hz Larghezza		

Prg	Progr. medico Sì/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
			impulso 40 μ s		
5	Sì	Cervicalgia/ Cefalea miotensiva	Tempo tot 20min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 60 μ s	Tempo tot 5min Frequenza 2Hz Larghezza impulso 150 μ s	Tempo tot 10min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 60 μ s
6	Sì	Lombalgia/ Sciatalgia	Tempo tot 20min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50 μ s	Tempo tot 20min Frequenza 60Hz Larghezza impulso 60 μ s	
7	Sì	Distorzioni Contusioni	Tempo tot 10min Frequenza 110Hz Larghezza impulso 50 μ s	Tempo tot 10min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50 μ s	Tempo tot 10min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60 μ s
8	Sì	Vascolarizza- zione	Tempo tot 20min Frequenza 2Hz Larghezza impulso 200 μ s		
9	Sì	Rilassamento muscolare o decontrattu- rante	Tempo tot 10min Frequenza 4Hz Larghezza impulso 250 μ s	Tempo tot 10min Frequenza 6Hz Larghezza impulso 200 μ s	Tempo tot 10min Frequenza 2Hz Larghezza impulso 300 μ s
10	Sì	Dolore mano e polso	Tempo tot 15min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60 μ s	Tempo tot 15min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50 μ s	Tempo tot 10min Frequenza 110Hz Larghezza impulso 50 μ s
11	Sì	Stimolazione plantare	Tempo tot 15min Frequenza 70Hz	Tempo tot 15min Frequenza	Tempo tot 10min Frequenza

Prg	Progr. medico Sì/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
			Larghezza impulso 60µs	2Hz Larghezza impulso 150µs	90Hz Larghezza impulso 50µs
12	Sì	Epicondilite	Tempo tot 20min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50µ	Tempo tot 10min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60µs	Tempo tot 10min Frequenza 50Hz Larghezza impulso 90µs
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: (3Hz-200µs x 7sec 50%+ 1Hz 200µs x 3 sec 60% + 30Hz-200µs x 5 sec 50%) x 40 cicli

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

TENS1 • TENS convenzionale (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

TENS6 • Lombalgia/sciatalgia (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 • Epicondilite (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 pronava 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 miotensiva	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
Nevralgia del trigemino	REHA4	10/12	Giornaliera	Foto 24
Torticollo	TENS1 + TENS9	8/10	Giornaliera, anche 2 volte al di	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 URO

Per quanto concerne l'utilizzo delle sonde vaginali e anali per la stimolazione, si seguano i seguenti semplici passi:

- dopo aver collegato la sonda ai cavi dell'elettrostimolatore, ungerla leggermente con appositi lubrificanti acquistabili in farmacia su consiglio del proprio farmacista/medico al fine di facilitarne l'introduzione nella vagina o nell'ano;
- distendersi e assumere la posizione ginecologica eventualmente con un cuscino sotto la zona lombare. In ogni caso, la posizione migliore da assumere è quella che crea minor disagio e fastidio, anche in considerazione del fatto che deve essere mantenuta per tutto il tempo di terapia (massimo 30 minuti).
- introdurre delicatamente la sonda nella vagina o nell'ano, avendo cura di introdurla almeno fino ai due anelli dorati prima di iniziare la stimolazione.

Come riportato nelle tabelle seguenti, consigliamo di associare alla terapia con elettrostimolazione adeguati esercizi di training che aiutino il recupero di forza e tono muscolare dei muscoli del pavimento pelvico.

È proprio l'indebolimento di tale muscolatura che porta alla comparsa di disturbi come l'incontinenza urinaria ed il prolasso urogenitale. Infatti, rinforzare questa muscolatura produce incredibili miglioramenti nei sintomi dell'incontinenza urinaria e del prolasso genitale bloccando inoltre l'avanzare della disfunzione. La riabilitazione del pavimento pelvico deve essere il primo approccio terapeutico nella donna con incontinenza da sforzo.

È importante sottolineare che tali esercizi devono essere insegnati alla paziente da personale specializzato (medico, fisioterapista, ostetrica). Tale ginnastica prevede la contrazione della muscolatura vaginale e anale senza l'utilizzo dei muscoli addominali e glutei. Gli esercizi andranno poi ripetuti secondo diversi schemi seguendo sempre le prescrizioni del medico.

Prg	Progr. medicale Si/No	Descrizione	FASE 1
1	Si	Incontinenza urinaria da stress e fecale 1	Tempo tot 25min Frequenza 40Hz Larghezza impulso 180µs Contrazione/recupero 3/7s
2	Si	Incontinenza urinaria da stress e fecale 2	Tempo tot 25min Frequenza 45Hz Larghezza impulso 180µs Contrazione/recupero 6/9s
3	Si	Incontinenza urinaria da stress e fecale 3	Tempo tot 25min Frequenza 50Hz Larghezza impulso 180µs Contrazione/recupero 8/12s
4	Si	Incontinenza urinaria da urgenza e fecale 1	Tempo tot 30min Frequenza 8Hz Larghezza impulso 180µs
5	Si	Incontinenza urinaria da urgenza e fecale 2	Tempo tot 30min Frequenza 10Hz Larghezza impulso 180µs
6	Si	Incontinenza urinaria da urgenza e fecale 3	Tempo tot 30min Frequenza 12Hz Larghezza impulso 180µs
7	Si	Incontinenza urinaria mista e fecale 1	Tempo tot 25min Frequenza 20Hz Larghezza impulso 180µs Contrazione/recupero 3/7s
8	Si	Incontinenza urinaria mista e fecale 2	Tempo tot 25min Frequenza 22Hz Larghezza impulso 180µs Contrazione/recupero 6/9s
9	Si	Incontinenza urinaria mista e fecale 3	Tempo tot 25min Frequenza 25 Hz Larghezza impulso 180µs Contrazione/recupero 8/12s

URO1-2-3 • Incontinenza urinaria da stress e fecale (programma medicale)

Programmi adatti per il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress nella donna e fecale nell'uomo (solo U1), studiati per il rafforzamento e la tonificazione dei muscoli del pavimento pelvico e perineale che hanno perso vigore e capacità contrattile, o dei muscoli dello sfintere con deboli capacità

contrattili. La stimolazione dovrebbe essere il più forte possibile senza essere dolorosa. Inoltre, è di aiuto una partecipazione del paziente con atti muscolari volontari durante la fase di stimolazione. Si suggerisce di associare alla terapia adeguati esercizi di training per il rafforzamento dei muscoli stessi. Applicazioni: 3-5 sedute a settimana. Utilizzare la sonda vaginale per il trattamento dell'incontinenza urinaria nella donna e la sonda anale per l'incontinenza fecale nella donna e nell'uomo.

URO4-5-6 • Incontinenza urinaria da urgenza e fecale (programma medicale)

Programma adatto per il trattamento dell'incontinenza urinaria da urgenza nella donna e fecale nell'uomo (solo U4). Stimolazione a bassa frequenza che aiuta la vescica a rilassarsi in caso di iperattività. La stimolazione dovrebbe essere il più forte possibile senza essere dolorosa. Inoltre, è di aiuto una partecipazione del paziente con atti muscolari volontari durante la fase di stimolazione. Applicazioni: 2-5 sedute a settimana. Utilizzare la sonda vaginale per il trattamento dell'incontinenza urinaria nella donna e la sonda anale per l'incontinenza fecale nella donna e nell'uomo.

URO7-8-9 • Incontinenza urinaria mista e fecale (programma medicale)

Programmi adatti per il trattamento dell'incontinenza urinaria mista nella donna e fecale nell'uomo (solo U7). La stimolazione dovrebbe essere il più forte possibile senza essere dolorosa. Inoltre, è di aiuto una partecipazione del paziente con atti muscolari volontari durante la fase di stimolazione. Si suggerisce di associare alla terapia adeguati esercizi di training per il rafforzamento dei muscoli stessi. Applicazioni: 3-5 sedute a settimana. Utilizzare la sonda vaginale per il trattamento dell'incontinenza urinaria nella donna e la sonda anale per l'incontinenza fecale nella donna e nell'uomo.

Programmi MEM

Prog.	Progr. medicale Si/No	Descrizione	FASE 1
1-5	Si	Memorie libere TENS	Tempo tot 1-90min Frequenza 1-200Hz Larghezza impulso 20-250µs
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 50-450µs
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 50-450µs
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 viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare.

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

Il Fabbricante non considera il dispositivo MIO-PERISTIM 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 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.

TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché MIO-PERISTIM è un apparecchio portatile. Si raccomanda comunque di riporre MIO-PERISTIM 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-PERISTIM, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori. MIO-PERISTIM 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 1060hPa

Nella sua confezione:

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

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

Verificare quanto segue:

- **MIO-PERISTIM 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-PERISTIM 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-PERISTIM 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-PERISTIM si spegne durante il funzionamento:**
 - è consigliabile sostituire le batterie e iniziare nuovamente il trattamento.


Se il problema persiste contattare il Fabbricante.

- **MIO-PERISTIM 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

L'apparecchio MIO-PERISTIM è dotato di una batteria ricaricabile al Nichel-metalidrato (Ni-MH) da 800mAh con nuova tecnologia a bassa auto-scarica (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 usate 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.

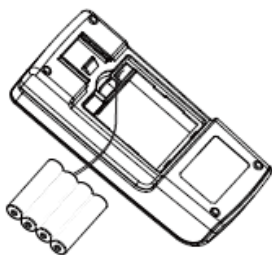
Per la pulizia del caricabatteria usare un panno asciutto. Non aprire il caricabatteria: esso non contiene parti riparabili.

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-PERISTIM, 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-PERISTIM 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. Vi preghiamo pertanto di: **spedire la cartolina azzurra e conservare la cartolina verde**.* Prestare attenzione a compilare correttamente tutti i dati richiesti, ovvero i dati anagrafici dell'utente e quelli

del dispositivo (modello, lotto e numero di serie posti sull'etichetta sul retro dello stesso) e ad allegare copia della fattura o ricevuta fiscale d'acquisto.



ATTENZIONE! In caso di mancata spedizione, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità, qualora fossero necessari interventi correttivi sull'apparecchiatura stessa.

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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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-PERISTIM è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ 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'utilizzo 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-PERISTIM 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-PERISTIM potrebbero degradarsi.


In conclusione, l'utilizzo di MIO-PERISTIM 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-PERISTIM e le altre apparecchiature per verificare il loro corretto funzionamento.

Se si utilizza MIO-PERISTIM 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.

MIO-PERISTIM. Tutti i diritti sono riservati. MIO-PERISTIM ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.

Edizione: MNPG145-11 del 10/08/2020

USER MANUAL

Electrotherapy

MIO-PERISTIM

INDEX	XLI
TECHNICAL INFORMATION	42
MANUFACTURER	42
DECLARATION OF CONFORMITY	42
CLASSIFICATION	43
PURPOSE AND SCOPE	43
CARATTERISTICHE TECNICHE	43
DEVICE AND COMMANDS DESCRIPTION	45
LABELS	46
<i>Packaging content</i>	47
HOW TO USE	49
INTRODUCTION TO THE TECHNOLOGY	49
CONTRAINDICATIONS	49
<i>Side effects</i>	49
WARNING	50
PATIENT PREPARATION	52
DEVICE USE	53
<i>Operating instructions</i>	53
<i>TENS programs</i>	54
<i>Treatment programs for TENS therapy</i>	63
<i>URO programs</i>	64
<i>MEM programs</i>	67
DEVICE CARE	68
MAINTENANCE	68
TROUBLESHOOTING	69
<i>Battery charging</i>	70
<i>Battery substitution</i>	71
DISPOSAL	71
WARRANTY	72
<i>Support</i>	73
<i>Spare part</i>	73
ELECTROMAGNETIC INTERFERENCES AND ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES	74

Manufacturer

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. is an Italian manufacturer of medical devices (certified CE n° 0068/QCO-DM/234-2020 from the Notified Body n° 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declaration of conformity

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

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia
herewith declares under its own responsibility, that the product

MIO-PERISTIM

UMDNS Code: **13762**

has been designed and manufactured according to the European Medical Device Directive 93/4/EEC (transposed in Italy by the D.Lgs. 46/97), as modified by the Directive 2007/47/EC (D.Lgs.37/2010) and further modifications/integrations.

The product has been assigned to class IIa, according to Annex IX, rule 9 of the Directive 93/42/EEC (and further modifications/integrations) and bears the mark



0068 – MTIC InterCert S.r.l.

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

Certified number: 0068/QCO-DM/234-2020

following the certification procedure according to Annex II (excluding point 4) of the Directive 93/42/EEC.

Martellago, 03/08/2020

Place, date

MASSIMO MARCON

Legal Representative

Classification

The MIO-PERISTIM has the following classification:

- class IIa (Directive 93/42/CEE, Annex IX, rule 9 and further amendments);
- class II with BF type applied part (classif. EN 60601-1);
- equipment protection level IP22 against liquid and dust penetration;
- equipment and accessories not subject to sterilization;
- equipment unsuitable for use in presence of a flammable anesthetic mixture containing air, oxygen and nitrous oxide;
- equipment suitable for continuous operation;
- equipment unsuitable for outdoors use.

Purpose and scope

Clinical intended use: Therapeutic
 Environmental intended use: Ambulatory and home

MIO-PERISTIM is a stimulator designed and engineered for the treatment of pathologies affecting urogenital system, like urinary or faecal incontinence.

The treatment of incontinence is possible using protocols with specific waveforms, frequency and impulse width of the stimulation. A probe (vaginal probe for urinary incontinence in women, anal probe for faecal incontinence both for men and women) transmits the impulses to pelvic floor muscles or to sphincter, causing the contractions and strength recovery.

Thanks to its TENS protocols, MIO-PERISTIM is particularly suitable for pain therapy. TENS impulses can reduce and, in many patients, eliminate the pain generated from pathologies affecting muscles and tendons.

The patient population intended for electrotherapy treatment using the MIO-PERISTIM device includes patients of both sexes, men and women, of age (unless otherwise indicated by medical doctors). For further details, please refer to the Contraindications section.

The CE0068 mark is only for the medical programs (see the following paragraphs related to the detailed description of the programs).

Caratteristiche tecniche

Characteristics	Specifications
Power supply	Rechargeable batteries AAA Ni-MH 4.8V 800mAh

Characteristics	Specifications	
Recharger	power supply line AC 100-240V, 50/60Hz 200mA; Output DC 6.8V, 300mA max.*	
Isolation (EN 60601-1)	II	
Applied part (EN 60601-1)	BF	
Protection level	IP22	
Applied part to the patient	Electrodes	
Dimensions (length x height x depth)	260x176x60mm	
Weight main body	205gr including batteries	
Layout	ABS	
Number output channel	2 independent	
Functioning	Continuous	
Intensity	adjustable	
Max output current	99mA, 1K Ω load each channel in all the programs	
Impulse	Biphasic compensated square wave	
Frequency	From 1 to 200Hz	
Impulses's width	From 20 to 250 μ s	
Therapy	Time depending on the program (1-90 min)	
Display	Reflective and illuminated LCD display	
Command	ABS keyboard with 9 keys	
Conditions of use	Environmental temperature	From +5° to +40°C
	Relative humidity	From 30% to 75%
	Atmospheric pressure	From 700 to 1060hPa
Storage and transportation conditions	Environmental temperature	From -10° to +55°C
	Relative humidity	From 10% to 90%
	Atmospheric pressure	From 700 to 1060hPa

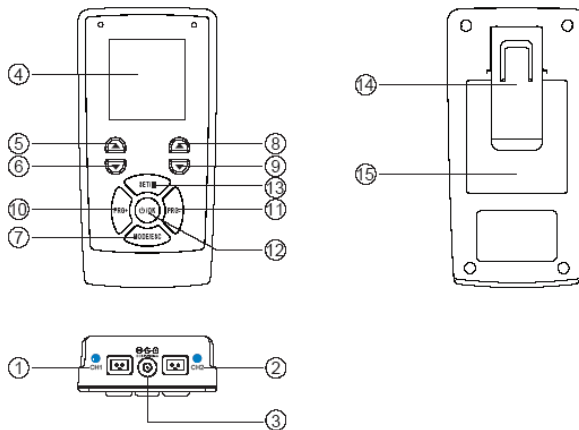


WARNING: the device has an output current over 10mA.

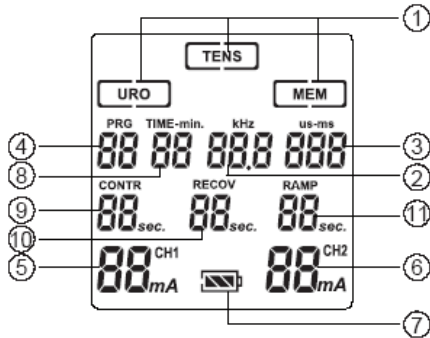
* Use only the battery recharger given by the manufacturer. The use of other recharger could seriously compromise the security and safety both of the patient and of the device.

Expected useful life of the device is set in 3 years, meanwhile the expected useful life of the electrodes is set in 10/15 uses.

Device and commands description



1. CH1 output
2. CH2 output
3. Battery charger connector
4. Display
5. Increase intensity CH1
6. Decrease intensity CH1
7. Mode operation button
8. Increase intensity CH2
9. Decrease intensity CH2
10. Increase program
11. Decrease program
12. ON/OFF and OK button
13. Set programs and therapy pause button
14. Belt clip
15. Battery compartment



1. Mode operation (TENS, URO, MEM)
2. Wave frequency
3. Wave impulse width
4. Program number
5. CH1 intensity
6. CH2 intensity
7. Battery status
8. Therapy time
9. Contraction time
10. Recovery time
11. Up/down slope


Labels

Model: MIO-PERISTIM


SN:


Power supply: 4.8V, 800mAh, rechargeable battery Ni-MH

Output voltage: 0-99V (at 1k Ohm load)





I-TECH
MEDICAL DIVISION














IP22





I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S.Pertini 24/A
30030 Martellago (VE) - ITALY

Symbol	Description
	Manufacturer's logo.
	Product CE certification released by Notified Body n°0068.
	Applied part type BF according to EN 60601-1, 3 rd edition.
	Manufacturer.
	Manufacturing date (YYYY-MM).
	Read instructions for use.
	The product must be disposed as "electronic waste", in accordance to WEEE Directive on waste electrical and electronic equipment.
IP22	Medical device protected against the penetration of solids (with a diameter $d \geq 12,5mm$) and against the vertical drops when the device is kept at 15° from its normal functioning position.
	Limits of relative humidity (relative humidity of the storage environment, on the package).
	Temperature humidity (temperature of the storage environment, on the package).

Packaging content

The MIO-PERISTIM pack contains:

- n° 1 MIO-PERISTIM device;
- n° 2 connection cables, for the transmission of electric impulses;
- n° 4 cable splitters;
- n° 1 packages containing 4 pre-gelled self-adhesive 41x41 mm electrodes (or 48x48mm);
- n° 1 packages containing 4 pre-gelled self-adhesive 40x80 mm electrodes (or 50x90mm);

- n° 1 battery pack (inside the device);
- n° 1 battery charger;
- n° 1 user manual;
- n° 1 user manual of the electrodes' positions;
- n° 1 bag for the transportation.

Accessories available on demand:

- anal probe;
- vaginal probe;

Introduction to the technology

MIO-PERISTIM is a portable generator of TENS and perineal rehabilitation currents. It is particularly indicated for muscle pain and for the treatment of urinary and faecal incontinence. Thanks to its TENS protocols, MIO-PERISTIM is particularly suitable for pain therapy. TENS impulses can reduce and, in many patients, eliminate the pain generated from pathologies affecting muscles and tendons. With MIO-PERISTIM, the treatment of incontinence is possible using protocols with specific waveforms, frequency and impulse width. A probe (vaginal probe for urinary incontinence in women, anal probe for faecal incontinence both for men and women) transmits the impulses to pelvic floor muscles or to sphincter, causing the contractions and strength recovery.

Contraindications

The device must not be used in presence of cancerous injuries in the area to be treated. The stimulation should not be applied to infected, swollen or inflamed areas and in case of rashes (phlebitis, thrombophlebitis, etc.), open wounds and dermatitis.

It is forbidden to use MIO-PERISTIM if the patient has a pacemaker, is cardiopathic, suffers from epilepsy, is a pregnant woman, is an anxious person, has severe disease, tuberculosis, juvenile diabetes, viral diseases (in the acute phase), mycoses of inguinal or abdominal hernias, carriers of magnetizable prostheses, acute infections, epileptics (except for different medical prescriptions). Do not use the device if the source of the pain is unknown or not diagnosed. **Use the device ONLY after having a diagnosis.** In the event of injury, muscle stress or any other health problem consult your doctor before using the device and only use it under medical supervision.

Side effects

No significant side effects are known. In some cases of particularly sensitive people, skin redness occurs at the electrodes after treatment: the redness normally disappears few minutes after treatment. If the redness persists, consult a doctor.

In some rare cases evening stimulation causes some difficulties in falling asleep. In this case, suspend the treatment and consult a doctor.

Warning

It is recommended:

- to control position and meaning of all the labels on the equipment;
- not to damage the connection cables to the electrodes and to avoid winding the cables around the device;
- to avoid the use of the device by persons who did not read carefully this manual. Keep the device away from children, it contains small pieces that could be swallowed;
- avoid use in damp environments;
- not to wear metal objects during treatment;
- to use the electrodes on clean and dry skin. When using the electrodes, follow the instructions given in the manual and on the package of the electrodes. Use only single-patient electrodes, supplied exclusively by the manufacturer, and take care to avoid the exchange of electrodes between different users. MIO-PERISTIM has been tested and guaranteed for the use only with the electrodes supplied by the manufacturer;
- to use ONLY accessories supplied by device manufacturer. Only use battery chargers supplied by the manufacturer; the use of battery chargers not supplied by the manufacturer will free the same from any responsibility related to damage to the equipment or user and will expose the user to risks such as short circuits and fire.

It is forbidden:

- to use the device in the presence of patient monitoring equipment, of electrosurgical (possible bruises and burns) or shortwave or microwave therapy equipment or other equipment that sends electrical impulses into the body and in general in combination to other medical devices, since it could cause problems to the stimulator;
- to use the device by persons known to be unsound-minded, or suffering from sensibility disorders, permanently or temporarily disabled unless assisted by qualified personnel (e.g. a doctor or therapist); by persons younger than 15 years old or not adequately educated about the device use by an adult person;
- to use the device close to flammable substances/gas/explosives, in environments with high concentrations of oxygen, with aerosol-therapy devices or in wet environments (use of the device is prohibited in bathroom or shower areas or while showering/bathing);
- to use the device in presence of signs of deterioration of the device itself, cables and accessories (electrodes, battery charger, etc.): please

contact the dealer or the manufacturer following the instructions given in the paragraph *Support*. Control carefully the integrity of the device before each use;

- to use the device while driving or during the operation and control of equipment/machinery;
- to position the electrodes in such a way that the current crosses the heart area (e.g. a black electrode on the chest and a red electrode on the shoulder blade); however, electrodes can be positioned along the muscular fascia of the heart area, as used for pectoral strengthening. Danger of heart arrhythmia;
- to position the electrodes close to the eyes; make sure that the current delivered does not cross the eyeball (one electrode diametrically opposite to the other in relation to the eye); keep a distance of at least 3 cm from the eyeball;
- ***to position the electrodes on the carotid sinuses (carotid) or genitals, in particular in patient with a well-known sensibility on reflection of the carotid sinuses; to position the electrodes near genitals and in those areas that have poor sensibility;***
- ***to stimulate the thyroid or apply stimulation on the neck and mouth, as this stimulation could cause important muscle spasms that can obstruct the airways, creating difficulty in breathing and problems with the heart rhythm and blood pressure;***
- to use pointed or sharp objects on the device keyboard.

Warning:

- insufficiently sized electrode sections can cause skin reactions or burns;
- do not use damaged electrodes even if they well adhere to the skin;
- be sure that the electrodes well adhere to the skin. Repeated use of the same electrodes can compromise the safety of the stimulation, in fact it can cause skin redness that can last for many hours after stimulation;
- pay attention to use connection cables with children/young people: strangulation danger;
- do not mix connection cables up with earphones or other devices and do not connect the cable to other equipment;
- keep right distance between electrodes: the contact between electrodes could cause wrong stimulations or irritations/burns;
- ***stimulation intensity and electrodes position should be suggested by the prescriber doctor.***

The manufacturer considers himself responsible for the performances, reliability, safety and security of the device only if:

- any addition, modification and/or repair are carried out by authorized personnel;
- the environmental electrical installation to which MIO-PERISTIM is connected is compliant to the national laws;
- the instructions for use contained in this manual are strictly followed.

Should any foreign materials penetrate the device contact the retailer or manufacturer immediately. If dropped down, check that the housing is not cracked or damaged in any way; if so, contact the retailer or manufacturer.

Should you notice any changes in the device's performance during treatment, interrupt the treatment immediately and consult the retailer or manufacturer.



If the stimulation is uncomfortable decrease intensity. If the problem persists consult a doctor.



Some patients could suffer from skin irritation or oversensitivity due to stimulation or gel. If the problem persists, suspend the stimulation and consult a doctor.



Consult a doctor before using MIO-PERISTIM with metallic osteosynthesis devices.

IF YOU HAVE ANY DOUBTS REGARDING THE DEVICE USE CONSULT YOUR DOCTOR.

Patient preparation

Before using MIO-PERISTIM clean the skin of the area to be treated; with the cable disconnected from MIO-PERISTIM, connect the electrostimulation cable jacks to the self-adhesive electrodes; position the self-adhesive electrodes on the skin (see photos of electrode positions in the *Positions manual*); connect the impulse transmission cables to the relative jacks (Channel 1 and/or Channel 2), then turn MIO-PERISTIM on.

Splitting leads use: please use splitting leads if you want to double electrodes number for each channel. Connect the splitting cable jacks to the self-adhesive electrodes, with the cable disconnected from MIO-PERISTIM; position the self-adhesive electrodes on the skin (see photos of electrode positions in the *Positions manual*); connect the splitting leads cables to the impulse transmission cables that are connected to the relative jacks (Channel 1 and/or Channel 2), then turn MIO-PERISTIM on.



Make sure that MIO-PERISTIM is switched off **before disconnecting the electrodes** at the end of the treatment.

Device use

MIO-PERISTIM has 14 preadjusted TENS programs, 9 preadjusted URO programs and 12 free memories adjustable by the user to create programs according to his needs. The program MEM 13 is a battery test.




Operating instructions

It is recommended reading the entire user manual before using.

To start the therapy, turn MIO-PERISTIM on using the /OK button.

PREADJUSTED PROGRAMS



Read the follow instructions to use the preadjusted programs and start the therapy:

1. Select the program group using the **MODE/ESC** button (TENS, URO, MEM).
2. Select the program using **PRG+** and **PRG-** buttons (make reference to the follow sections to get all technical specifications).
3. Increase current intensity for the channels using CH1 and CH2 () buttons. The value can be adjusted with stepping 1mA. Press CH1 and CH2 () buttons to decrease the intensity. MIO-PERISTIM recognize the electrodes connection: in case of faulty connection, when the intensity reaches 15mA the value is resetted to zero.
4. The remaining time is showed on the display of MIO-PERISTIM. An acoustic signal advises the user when the treatment is completed.
5. Turn off the device keeping pressed the /OK button for at least two seconds.

FREE MEMORIES (ADJUSTABLE PROGRAMS)

With MIO-PERISTIM you can set the parameters according to your needs or indicated by the doctor/physical therapist using the MEM programs.

Read the following instructions to adjust the parameters:

1. Select **MEM** by pressing **MODE/ESC** button. Scroll the programs using **PRG+** and **PRG-** buttons to display the preadjusted technical specifications. Read the following instructions to adjust the chosen program parameters: time, frequency and width impulse.
2. Adjust therapy time **TIME-min**, pressing  (increase) and  (decrease) CH1 or CH2 buttons by increasing and decreasing the time value. Press SET to confirm.

3. Adjust frequency **HZ**, pressing ▲ (increase) and ▼ (decrease) CH1 or CH2 buttons by increasing and decreasing the frequency value. Press SET to confirm.
4. Adjust width impulse **µs**, pressing ▲ (increase) and ▼ (decrease) CH1 or CH2 buttons by increasing and decreasing the width impulse value.
5. Press OK to confirm.
6. Increase intensity current of two channels using CH1 and CH2 (▲) buttons. The value can be adjusted with 1mA stepping. Decrease the intensity pressing CH1 e CH2 (▼) buttons.

Stop program command: press the ^{SET/II} button to pause the treatment. To restart the program press ^{⏻/OK} button.

Warning: the device automatically switches off when no button is pressed for 2 minutes to preserve battery by emitting an acoustic signal.

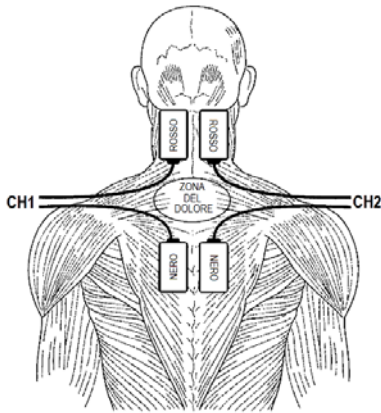
TENS programs

TENS, an acronym standing for *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*, is a therapeutic technique mainly used for analgesic purposes to counter the effects (usually pain) of a wide variety of medical conditions. For this purpose, it finds application in treating everyday ailments troubling mankind: neck pain, arthrosis, myalgia, neuritis, back pain, peri-arthritis, heaviness in legs, muscle weakness, just to mention a few.

On an academic level, TENS can be divided into various categories according to the mechanism used to reduce the pain. The main types are: conventional TENS (or fast analgesic), training TENS (or delayed analgesic), which is similar to the effect of the electro acupuncture, TENS at maximum values with antidromic action and consequently an immediate local anaesthetic effect.

The rehabilitative action of TENS is represented by its power to reduce pain thereby restoring physiological conditions; most of the time this allows the patient to regain normal motor function. Consider a patient suffering from irritating peri-arthritis; the patient usually resorts to use analgesics or learns to live with the pain, which often makes even the simplest movements impossible. Immobility reduces metabolic activity making it impossible to eliminate allogenic substances. So, a vicious circle begins. In addition to relieving pain, TENS causes induce muscle stimulation increasing metabolic activity and blood flow and improving tissue oxygenation with an intake of nutritional substances. Therefore, the positive effect can be amplified by combining TENS with muscle stimulation of the area concerned.

Electrodes' positioning and intensity levels



IMPORTANT

Create a square area with the electrodes over the painful zone.
Keep 4cm minimum distance between the electrodes.

Figure 1 – Electrodes' positioning.

The electrodes have to be positioned to form a square over the painful zone by using the channel 1 and 2 as shown above in *Figure 1* (red or black up or down are not important for the therapy purposes, follow the indications in the *Positions manual*). The intensity should be adjusted to a level between the thresholds of perception and pain: the maximum intensity level is the moment in which the muscles surrounding the treated area begin to contract; over this limit the stimulation does not become more effective, just more irritating, so it is best to stop before that point.

Programs specifications

Prg	Medical prg. Yes/No	Description	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
1	Yes	Conventional Tens (fast)	Total time 40 min frequency 90 Hz impulse width 50µs		
2	Yes	Endorphinic Tens (delayed)	Total time 30 min frequency 1 Hz impulse width 200µs		
3	Yes	Tens at maximum values	Total time 3 min frequency 150 Hz		

Prg	Medical prg- Yes/No	Description	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
			impulse width 200µs		
4	Yes	Anti-inflammatory	Total time 30 min frequency 120 Hz impulse width 40µs		
5	Yes	Neck pain/headache	Total time 20 min frequency 90 Hz impulse width 60µs	Total time 5 min frequency 2 Hz impulse width 150µs	Total time 10 min frequency 90 Hz impulse width 60µs
6	Yes	Backache/sciatic pain	Total time 20 min frequency 90 Hz impulse width 50µs	Total time 20 min frequency 60 Hz impulse width 60µs	
7	Yes	Sprains/bruises	Total time 10 min frequency 110 Hz impulse width 50µs	Total time 10 min frequency 90 Hz impulse width 50µs	Total time 10 min frequency 70 Hz impulse width 60µs
8	Yes	Vascularization	Total time 20 min frequency 2 Hz impulse width 200µs		
9	Yes	Muscle relaxant	Total time 10 min frequency 4 Hz impulse width 250µs	Total time 10 min frequency 6 Hz impulse width 200µs	Total time 10 min frequency 2 Hz impulse width 300µs
10	Yes	Hand and wrist	Total time 15	Total time	Total time

Prg	Medical prg. Yes/No	Description	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
		pain	min frequency 70 Hz impulse width 60µs	15 min frequency 90 Hz impulse width 50µs	10 min frequency 110 Hz impulse width 50µs
11	Yes	Plantar stimulation	Total time 15 min frequency 70 Hz impulse width 60µs	Total time 15 min frequency 2 Hz impulse width 150µs	Total time 10 min frequency 90 Hz impulse width 50µs
12	Yes	Epicondylitis	Total time 20 min frequency 90 Hz impulse width 50µs	Total time 10 min frequency 70 Hz impulse width 60µs	Total time 10 min frequency 50 Hz impulse width 90µs
13	Yes	Epitroclea	Total time 20 min frequency 90 Hz impulse width 50µs	Total time 20 min frequency 70 Hz impulse width 60µs	
14	Yes	Periarthritis	Total time 1 min frequency 150 Hz impulse width 200µs	Total time 30 min Frequency 90 Hz impulse width 60µs	Total time 10 min: (3Hz-200µs x 7sec + 1Hz-200µs x 3 sec + 30Hz-200µs x 5 sec)

The indications of the electrodes' positioning are available in the *Positions manual*.

TENS1 • Fast TENS (medical program)

Program also called **conventional TENS**, used for analgesic purposes; its purpose is to induce the organism into blocking pain at the spine, in accordance with the “Gate Control Theory” by Melzack and Wall. Pain impulses leave part of the body (for example the hand) and run along the nerve tracts (through small-diameter nerve fibres) until they reach the central nervous system where the impulses are interpreted as pain. Conventional TENS activates large-diameter nerve fibres, blocking the path of small-diameter nerve fibres at the spine. Therefore, this action is mainly taken against the symptom: to simplify it further, the wire transmitting pain information is obstructed.

Conventional TENS is a current that can be used to treat **general daily pain**. The average number required to benefit from the treatment is 10/12 per day (no contraindications in doubling this amount).

The program can be repeated at the end of the session for particularly persistent pain. Due to the nature of the impulse the patient may experience an addictive effect, meaning that the impulse will be felt less and less: if necessary, the intensity can be increased by one level to counter this effect.

Session duration: 40 minutes (no less than 30/40 minutes), in a single phase.

Electrodes' positioning: form a square above the painful area as shown in *Figure1*.

Intensity: to be adjusted in order to have a good solicitation of the stimulated part, but not over the pain threshold.

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 at maximum values (medical program)

This program blocks pain impulses peripherally creating a proper anaesthetizing effect in the treated area. This type of stimulation is suitable for injuries or bruises when rapid action is required. That is the reason why such stimulation is undoubtedly the least tolerated, but it is extremely effective. This type of stimulation is not recommended for particularly sensitive people and in any case the electrodes should not be positioned in sensitive areas such as the face and genitals or close to wounds.

Session duration: very short, 3 minutes in a single phase.

Electrodes' positioning: form a square above the painful area as shown in *Figure1*.

Intensity: it is the maximum tolerable value (well in excess of conventional TENS, and therefore with considerable contraction of the muscles surrounding the area treated).

TENS4 • Anti-inflammatory (medical program)

Program recommended for inflammatory conditions. To be applied until the inflammatory state is lessened (10-15 applications, once a day; the daily treatments can be doubled if required).

Session duration: 30 minutes.

Electrodes' positioning: identified the area to be treated, position the electrodes as shown in *Figure 1*.

Intensity: to be adjusted until a tingling feeling is produced in the area treated; avoid contracting the surrounding muscles.

TENS5 • Neck pain/Headache (medical program)

Specific program for the treatment of pain in the neck area. The first benefits can be seen after 10 to 12 treatments carried out on a daily basis; proceed with the treatment until the symptoms pass.

Session duration: 35 minutes.

Electrodes' positioning: photo 25 of the *Positions manual*.

Intensity: to be adjusted to a level between the thresholds of perception and pain: the maximum intensity level is the moment in which the muscles surrounding the treated area begin to contract; over this limit the stimulation does not become more effective, just more irritating, so it is best to stop before that point.



WARNING: the device varies stimulation parameters during the program. The current may be felt different: this is perfectly normal and is envisaged by the software: raise or lower the intensity according to your own sensitivity to reach a level of stimulation that is comfortable for you.

TENS6 • Back/Sciatic pain (medical program)

Specific program for the treatment of pain in the lumbar area or along the sciatic nerve, or both. The intensity should be adjusted to a level between the thresholds of perception and pain: the maximum intensity level is the moment in which the muscles surrounding the treated area begin to contract; over this limit the stimulation does not become more effective, just more irritating, so it is best to stop before that point. The first benefits can be seen after 15 to 20 treatments carried out daily; proceed with the treatment until the symptoms pass.

Session duration: 40 minutes.

Electrodes' positioning: photo 27 and 28 in the *Positions manual*.

Intensity: to be adjusted between the threshold of perception and pain.

TENS7 • Sprains/Bruises (medical program)

The program develops its effectiveness after this type of injury by inhibiting pain locally, producing three selectively acting, differentiated impulses. Until pain is lessened, the treatment is recommended daily (even 2/3 times a day).

Session duration: 30 minutes.

Electrodes' positioning: form a square above the painful area as shown in *Figure1*.

Intensity: to be adjusted between the threshold of perception and pain.

TENS8 • Vascularization (medical program)

Has a vascularizing effect on the treated area. Vascularization increases arterial flow and consequently aids the removal of allogenic substances and helps to restore normal physiological conditions. Do not position the electrodes close to inflamed areas. Daily application is recommended, the number of applications is not defined; the program can be used to reduce pain.

Session duration: 20 minutes.

Electrodes' positioning: photo from 25 to 33 in the *Positions manual*; do not position the electrodes close to inflamed areas.

Intensity: to be adjusted between the perception threshold and slight discomfort.

TENS9 • Muscle relaxant (medical program)

Program used to speed up the recovery of muscle function after intense training or strain from work; the effect is immediate. Two treatments per day for three or four days are recommended.

Session duration: 30 minutes.

Electrodes' positioning: photo from 01 to 28 in the *Positions manual*.

Intensity: to be adjusted in order to have a moderate muscle solicitation.

TENS10 • Hand and wrist pain (medical program)

This program is suitable for all types of hand and wrist pain: aching caused by strains, arthritis in the hand, carpal tunnel syndrome, etc. A combination of various types of square-wave impulses has a general analgesic effect on the area to be treated, in fact impulses at different frequencies stimulate different sized nerve fibres promoting an inhibitory action at spinal level.

Session duration: 40 minutes.

Electrodes' positioning: form a square above the area to be treated as shown in *Figure 1*.

Intensity: to be adjusted between the threshold of perception and pain, without causing muscle contraction.

TENS11 • Plantar stimulation (medical program)

This program has a relaxing and draining effect on the stimulated limb. It is ideal for people suffering from a sense of “heaviness in the legs”.

Session duration: 40 minutes.

Electrodes' positioning: 2 electrodes on the sole of the foot (one positive, the other negative), one close to the toes and the other under the heel.

Intensity: just a little bit over the perception threshold.

TENS12 • Epicondylitis (medical program)

Also known as “tennis elbow”, it is an insertional tendinopathy concerning insertion of the elbow bone into the epicondylar muscles, those enabling finger and wrist extension (bending backwards).

It is recommended 15 applications once a day (even twice), until the symptoms pass. First it is recommended that you consult your doctor to identify the precise cause of the pain in order to prevent the condition from reoccurring.

Session duration: 40 minutes.

Electrodes' positioning: photo 29 in the *Positions manual*.

Intensity: to be adjusted above the perception threshold.

TENS13 • Epitrochlea (medical program)

Also known as “golfing elbow”, it affects golfers but also those who carry out repetitive tasks or tasks involving frequent intense strain (for example carrying a particularly heavy suitcase). It causes pain in the flexor and pronator tendons inserted in the epitrochlea. Pain is felt when bending or straightening the wrist against resistance, or when clenching a hard rubber ball in the hand.

It is recommended 15 applications once a day (even twice), until the symptoms pass. First it is recommended that you consult your doctor to identify the precise cause of the pain in order to prevent the condition from reoccurring.

Session duration: 40 minutes.

Electrodes' positioning: photo 29 in the *Positions manual*, but with all the electrodes positioned on the inside of the arm (with a rotation of about 90°).

Intensity: to be adjusted above the perception threshold.

TENS14 • Periarthritis (medical program)

Scapulo-humeral periarthritis is an inflammatory condition affecting the fibrous tissues surrounding joints: tendons, serous sacs and connective tissue. These appear altered and can break into fragments and calcify. If neglected, this condition can become heavily crippling. For this reason, after carrying out a cycle of 15/20 applications once a day, it is recommended that you consult your doctor for a cycle of specific rehabilitation exercises to reduce the pain.

This program consists of various phases including TENS and muscle stimulation aimed at improving the tone of the muscles surrounding the joint.

Session duration: 41 minutes.

Electrodes' positioning: photo 26 in the *Positions manual*.

Intensity: to be adjusted above the perception threshold with small muscle contractions at the end of the program (10 minutes before the end).

Treatment programs for TENS therapy

Pathology	Progr.	No. of treatments	Frequency of treatments	Electrodes' positioning reference
Arthrosis	TENS1 + TENS2	Until pain reduction	Daily (TENS1 up to 2/3 times per day, TENS2 once a day)	On the painful are
Neck pain	TENS 5	10/12	Daily, even twice a day	Photo 25
Cervicogenic headache	TENS 5	10/12	Daily, even twice a day	Photo 25
Back pain	TENS 6	10/12	Daily	Photo 25 but with all electrodes placed 10 cm lower
Backache	TENS 6	12/15	Daily	Photo 27
Sciatic pain	TENS 6	15/20	Daily, even twice a day	Photo 28
Cruralgia	TENS 6	15/20	Daily, even twice a day	Photo 18 with all electrodes placed on the inside of the thigh
Epicondylitis	TENS 12	15/20	Daily, even twice a day	Photo 29
Hip pain	TENS 1	10/20	Daily, even twice a day	Photo 30
Knee pain	TENS 1	10/20	Daily, even twice a day	Photo 31
Ankle sprain	TENS 3	5/7	Daily, up to 2/3 times a day	Photo 32
Carpal tunnel syndrome	TENS 1	10/12	Daily, even twice a day	Photo 33
Trigeminal neuralgia	REHA 4	10/12	Daily	Photo 24
Wryneck	TENS 1 + TENS 9	8/10	Daily, even twice a day	Photo 25
Periarthritis	TENS 14	15/20	Daily	Photo 26

The indications of the electrodes' positioning are available in the *Positions manual*.



IMPORTANT: for all of these programs, stimulation intensity must be set between the threshold of impulse perception and the moment in which the impulse starts to cause discomfort. With the exception of the **TENS14** program, the muscles surrounding the area to be treated must not contract, they should only produce slight “vibrations”.

N.B. read the specific instructions on TENS14.

URO programs

For the correct use of the vaginal and anal probe, please follow the steps here below:

- Connect the probe to the cables and then lubricate it with a specific cream (consult your doctor or your pharmacist) to avoid the insertion in the anus or vagina;
- Lay on the bed with the legs wide apart, if necessary with a pillow under the back. Anyway, the better position is the one which causes less discomfort, considering the fact that it has to be maintained for the whole treatment time (max 30 minutes);
- Gently introduce the probe in the anus or vagina, taking care to introduce the probe at least till the two golden rings before start the therapy.

As reported in the list of programs up above we suggest to associate electrostimulation with specific training exercises that can help the recovery of muscular strength of pelvic floor muscles.

The weakening of floor pelvic muscles lead to problems like urinary incontinence and urogenital prolapse. Strengthening these muscles lead to great improvements in urinary incontinence and urogenital prolapse symptoms, also blocking disease progress. Pelvic floor rehabilitation must be first therapeutic approach to stress incontinence in women.

It is important to point out that these exercises must be taught by a specialist (medician, physiotherapist, obstetric). In this kind of training, vaginal and anal muscles contraction occur without the use of abdominal muscles and gluteus. The exercises have to be repeated following specific steps suggested by medician.

Prg	Medical prg Yes/No	Description	PHASE 1
1	Yes	Stress urinary incontinence and faecal 1	Total time 25 min Frequency 40 Hz Impulse width 180µs contraction / recovery 3/7 sec
2	Yes	Stress urinary incontinence 2	Total time 25 min Frequency 45 Hz Impulse width 180µs contraction / recovery 6/9 sec
3	Yes	Stress urinary incontinence 3	Total time 25 min Frequency 50 Hz Impulse width 180µs contraction / recovery 8/12 sec
4	Yes	Urinary and faecal incontinence by urge 1	Total time 30 min Frequency 8 Hz Impulse width 180µs
5	Yes	Urinary incontinence by urge 2	Total time 30 min Frequency 10 Hz Impulse width 180µs
6	Yes	Urinary incontinence by urge 3	Total time 30 min Frequency 12 Hz Impulse width 180µs
7	Yes	Mixed urinary incontinence and faecal 1	Total time 25 min Frequency 20 Hz Impulse width 180µs contraction / recovery 3/7 sec
8	Yes	Mixed urinary incontinence 2	Total time 25 min Frequency 22 Hz Impulse width 180µs contraction / recovery 6/9 sec
9	Yes	Mixed urinary incontinence 3	Total time 25 min Frequency 25 Hz Impulse width 180µs contraction / recovery 8/12 sec

URO1-2-3 • Stress urinary incontinence and faecal (medical program)

Programs suitable for the treatment of stress urinary incontinence in women and faecal humans (only U1), designed to strengthen and tone the muscles of the pelvic floor and perineal who have lost force and contractile capacity, or the sphincter muscles with weak contractile capacity. The stimulation should

be as strong as possible without being painful. In addition, it helps a patient's participation in acts voluntary muscle during stimulation. It is suggested to be associated with the appropriate therapy training exercises for strengthening the muscles themselves.

Applications: 3-5 sessions per week. Use the vaginal probe for the treatment of urinary incontinence in women and anal probe for faecal incontinence in both men and women.

URO4-5-6 • Urge urinary incontinence and faecal (medical program)

This program is suitable for the treatment of urge incontinence in women and faecal humans (only U4). Low frequency stimulation that helps to relax the bladder in case of hyperactivity. The stimulation should be as strong as possible without being painful. In addition, it helps a patient's participation in acts voluntary muscle during stimulation.

Applications: 2-5 sessions per week. Use the vaginal probe for the treatment of urinary incontinence in women and anal probe for faecal incontinence in both men and women.

URO7-8-9 • Mixed urinary incontinence and faecal (medical program)

Programs suitable for the treatment of urinary incontinence in women and mixed faecal humans (only U7). The stimulation should be as strong as possible without being painful. In addition, it helps a patient's participation in acts voluntary muscle during stimulation. It is suggested to be associated with the appropriate therapy training exercises for strengthening the muscles themselves.

Applications: 3-5 sessions per week. Use the vaginal probe for the treatment of urinary incontinence in women and anal probe for faecal incontinence in both men and women.

MEM programs

Prg	Medical prg. Yes/No	Description	PHASE 1
1-5	Yes	Free memories TENS	Total time 1-90 min frequency 1-200 Hz width impulse 20-250 μ s
6-10	No	Free memories NEMS	Total time 1-90 min frequency 1-200 Hz contraction time 1-10 sec slope 0-5 sec recovery time 0-30 sec width impulse 50-450 μ s
11-12	No	Free memories NEMS alternated CH1/CH2	Total time 1-90 min frequency 1-200 Hz contraction time 1-10 sec slope 0-5 sec recovery time 0-30 sec width impulse 50-450 μ s
13	No	Battery test	

M1-M5 • TENS Free memories (medical program)

Free memories for antalgic TENS treatment.

M6-M10 • NEMS Free memories (non-medical program)

Free memories for muscle recovery and training.

M11-M12 • NEMS Alternated free memories (non-medical program)

Free memories for muscle recovery and/or training with alternated impulses on channel 1 and 2.

M13 • Battery test program (non-medical program)

Battery calibration program for the exclusive use of the manufacturer.

Maintenance

If used following the instructions given in this user guide, the equipment does not require any particular kind of maintenance.

It is recommended that the manufacturer carries out a functional test every 24 months. The manufacturer does not consider the MIO-PERISTIM device repairable by any personnel outside the company. Each operation of the kind perpetuated by personnel not authorized by the manufacturer will be considered as tampering the device, freeing the manufacturer from granting warranty and from any danger that the user or the operator may be exposed to.

CLEANLINESS

Clean the device using only a dry soft cloth. Resistant stains can be removed using a sponge soaked in solution of water and alcohol, do not use detergents or other aggressive agents.

Remove the battery before proceeding with the cleanliness of the device.

Device not subject to sterilization.

Note:

- Never use solvents for cleaning. Cleaning agents cause damage to the device.
- Attention to the need for periodic maintenance, especially:
 - inspection of main body for cracks, which may allow the ingress of conductive fluid;
 - inspection of the main cable and associated connectors.

TRANSPORTATION AND STORAGE

Precaution for the transportation

There is no particular precaution to be taken during transportation of the device, since MIO-PERISTIM is a portable device. In any case it is recommended to store MIO-PERISTIM and its accessories in the supplied carrying bag after each treatment. Protect the device from high temperature, direct daylight and liquids.

Precaution for the storage

Store the device in a cool, well-ventilated place. Do not store heavy objects on the device.

It is recommended to switch off MIO-PERISTIM at the end of each treatment and to remove the cables from the connectors. MIO-PERISTIM should be kept in the supplied carrying bag, together with the rest of the equipment supplied

and carefully stored on a secure surface. The performances of the equipment are granted if it is stored according to the following conditions:

Outside the carrying bag:

Temperature	from 5 to +40°C
Relative humidity	from 30 to 75%
Pressure	from 700 to 1060 hPa

Inside the supplied carrying bag:

Temperature	from -10 to +55°C
Relative humidity	from 10 to 90%
Pressure	from 700 to 1060 hPa

N.B. Disconnect the cables, before storing the device into its carrying bag. If not, the cables could bend excessively near the connectors. It could severely damage the cables.

Troubleshooting

Any type of work on MIO-PERISTIM must be carried out exclusively by the manufacturer or by an authorized dealer. In any event, any presumed malfunction of MIO-PERISTIM must be verified before sending the device to the manufacturer.

Here below are some typical situations:


- **MIO-PERISTIM cannot be turned on and/or the display does not light up:**
 - Check the battery status and replace it if it is necessary (make reference to chapter *Battery replacement*).If the problem persists contact the manufacturer
- **MIO-PERISTIM does not transmit electric impulses:**
 - Check that the cable jacks have been inserted in the electrodes and that the plastic protection has been removed from the electrode.
 - Check that the cables have been connected correctly (connector well inserted in the device).
 - Check that the cables and the electrodes are not damaged.If the problem persists contact the manufacturer.
- **MIO-PERISTIM transmits low intensity or intermittent impulses:**
 - Check the cables and the electrodes are in good condition and replace them if it is necessary.If the problem persists contact the manufacturer.
- **MIO-PERISTIM switches off during the operation:**
 - It is suggested to replace the battery and start a new treatment.If the problem persists contact the manufacturer.

- **MIO-PERISTIM PHYSIO does not allow the intensity adjustment or not keep the adjusted value and reset:**
 - It is suggested to replace the battery and start a new treatment.
If the problem persists contact the manufacturer


Battery charging

MIO-PERISTIM is supplied by internal rechargeable Ni-MH 800mAh battery with new long-lasting technology.

When during the treatment many intensity increases is needed or the device turns off, it indicates a low battery state. **In this case, the display will show**

low battery indicator . In this case it may not be possible to undertake the therapy session, or not being able to complete it.

To proceed with the charging follow the steps below:

- make sure that the device is switched off before charging with the /OK button;
- make sure that the device is NOT being used by patient (disconnect cables and electrodes);
- connect the battery charger to the plug on the upper side of MIO-PERISTIM and connect the battery charger into the power socket.

The display will show the battery blinking icon and the **TIME-min** icon (which takes account of the charging time) on the display. After 4 hours the recharge automatically finishes and the display shows the recharge total time.

At the end of battery charging, disconnect the charger from power supply and store it in the carriage bag.



WARNING: at the end of the charge wait at least 30 minutes before switching on the device; in order to allow the cooling of the battery pack, overheated during charging and the closure of the integrated safety system that prevents the device from turning on.

Do not immerge the battery in water or other liquids and do not expose it to heat sources.

Do not dispose of dead or defective batteries with domestic waste; dispose of in an authorized waste collection bin or in any case according to the underlying norm (WEEE).

Only adults should be managing the battery. Keep out of children's reach.

Do not use the battery charger if:

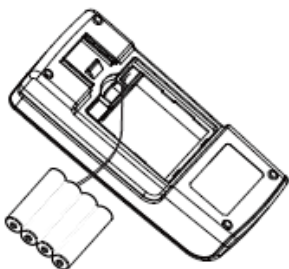
- the plug is damaged or parts of it are broken;
- it has been exposed to rain or any other type of liquid;
- the components have been damaged by a fall.

Use a dry cloth to clean the battery charger.

Do not open the battery charger: it does not contain repairable parts.

Battery substitution

Remove the clip belt, then open the battery compartement on the back side of the device. Disconnect the cable and take away the battery. Connect the cable of the new battery, close the battery compartment and insert the belt clip.



WARNING. Remove the battery in case of prolonged inactivity (over two months).

Batteries have to be handled by adult persons: keep them out of children's reach.



WARNING. The life of the battery depends on the number of charge/recharge cycles.

We suggest the following precautions for a battery longer duration:

- Recharge the battery once in a month even if the device is not used;
- Discharge the battery as much as possible before the recharging;
- Use only the original battery charger or in any case the battery charger supplied by the fabricant/distributor. Not open or modify the battery charger.

Disposal

MIO-PERISTIM was designed and engineered to have minimal negative environmental impact, in consideration of its performance and safety requirements, following the disposition given by the European Directive 2012/19/EU, regarding the waste of electrical and electronic equipment.

Rigorous standards were followed in order to minimize the amount of waste, use of toxic materials, noise, non-required radiation and energy consumption. A deep research on the optimization of machine performances guarantees a significant consumption's reduction, in accordance to the saving energy principles.



This symbol means that the product shall not be disposed as domestic waste.

The correct disposal of obsolete equipment, accessories and most of all of batteries contributes in preventing possible negative consequences on human and environmental health.

The user must dispose of scrap equipment by taking it to a recognized center for recycling of electrical and electronic equipment.

For further information on the obsolete equipment disposal please contact the dedicated disposal service or the shop in which the device was bought.

Warranty

IACER Srl guarantees a warranty period from the purchasing date for MIO-PERISTIM device, unless information contained in this manual regarding installation, use and maintenance is strictly adhered. The wearing parts (batteries and electrodes) are not included in the warranty, unless of visible manufacturing defects. The warranty is void in case of tampering of the device and in case of intervention on the same by personnel not authorized by the manufacturer or by the authorized dealer.

As established by the Medical Device Directive 93/42/EEC, the manufacturer is obliged to trace at any time the equipment supplied to intervene promptly, if necessary, as a result of manufacturing defects.

The warranty conditions are those described in the following paragraph Warranty conditions. *The warranty is provided by IACER.*

WARNING! In the event of non-shipment, the manufacturer declines all responsibility, if corrective action on the equipment is necessary.

Should you need to return the goods then please pack the device and all the accessories so that it won't be damaged during transportation. In order to be entitled to the warranty assistance, the purchaser must enclose to the device a copy of the purchasing receipt, proving origin and purchasing date.

For more information on the warranty please contact the distributor or vendor, in order to check the norm and standard in force in your Country, or ultimately the manufacturer IACER Srl.

Warranty conditions

- 1) Should assistance be needed, enclose the purchasing receipt when sending the device to the manufacturer.
- 2) The warranty period is valid only on the electronic parts. The warranty will be granted by the shop or directly by the manufacturer.

- 3) The warranty covers only the product damages, which causes its malfunctioning.
- 4) Warranty means that only the manufacturing defect components or material are covered by reparation or free substitution, hand work included.
- 5) Warranty is not applied to damages caused by negligence or use not compliant to the given instructions, by intervention on the device from personnel not authorized, accidental causes or negligence form the purchaser.
- 6) Warranty is not applied in case of damages caused by unsuitable power supplies.
- 7) Warranty does not apply to wearing parts.
- 8) Warranty does not include transportation costs which have to be covered by the purchaser.
- 9) After the warranty period, the warranty is no more applicable. In this case all the assistance interventions will be performed by debiting the costs of the substitution of the parts, the hand work and the transportations costs.
- 10) The court of Venice has exclusive jurisdiction over any dispute.

Support

The manufacturer is the one and only allowed to operate with technical assistance. For any technical assistance contact:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Technical documentation related to repairable parts could be attached, but only with previous authorization from the manufacturer and only after giving proper training to the staff employed in technical assistance.

Spare part

The manufacturer makes available at any time the original spare parts for the equipment. Please contact:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

In order to preserve the warranty, the functionality and the security and safety of the product, it is highly recommended to use exclusively the spare parts given by the manufacturer.

Electromagnetic interferences and electromagnetic compatibility tables

The MIO-PERISTIM equipment has been designed and manufactured according to the TECHNICAL STANDARD on ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY legislation EN 60601-1-2:2015 with the aim of providing adequate protection from harmful interference when installed in homes and health establishments.

The equipment does not generate significant radio frequency energy and is adequately immune to radiated electromagnetic fields. Therefore, it does not detrimentally interfere with radio-electric communications, electro-medical equipment for monitoring, diagnosis, therapy and surgery, office electronic devices such as computers, printers, photocopiers, fax machines, etc. or any electric or electronic equipment used in these environments, as long as the equipment complies with the ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY directive.

In general, the use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the MIO-PERISTIM and result in improper functioning.

In any case, in order to avoid any interference problems, it is recommended to use the therapy equipment enough far away from critical equipment for monitoring vital patient functions, and to be careful when applying therapy to patients with pacemakers. In any case it is recommended to use the equipment at least at 3 meters away from televisions, monitors, cellphones or any other electronic equipment, in particular portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 30cm (12 inches) to any part of the device, including the cables specified by the manufacturer; otherwise, it could lead to degradation of the performance of the MIO-PERISTIM.


In conclusion, the use of MIO-PERISTIM adjacent to or stacked with other equipment should be avoided, since it could cause improper functioning. If such use is necessary, the MIO-PERISTIM and the other equipment should be constantly observed to verify that they are operating normally.

When MIO-PERISTIM is used in an environment relatively dry, strong electromagnetic interferences usually occur. At this time, the device may be affected as follows:

- the device stops supplying;
- the device turns off;
- the device restarts.

The above phenomena do not affect the basic safety and essential performance of the device, which can be normally used according to the instructions given in this manual. If you want to avoid the above phenomena, please use the device according to the environment's conditions specified in the manual.

For more details, please see the EMC tables at the end of this manual.

MIO-PERISTIM. All rights reserved. MIO-PERISTIM and the logo  are property exclusively of I.A.C.E.R. Srl and registered.

Edition: MNPG152-07 of the August 10th, 2020

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Electroterapia

MIO-PERISTIM

SUMARIO	LXXIX
INFORMACIONES TÉCNICAS	80
FABRICANTE	80
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	80
CLASIFICACIONES	81
FINALIDADES Y ÁMBITO DE USO	81
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	82
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y DE LOS MANDOS	83
ETIQUETADO	84
<i>Contenido del embalaje</i>	86
MODALIDAD DE USO	87
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	87
CONTRAINDICACIONES	87
<i>Efectos colaterales</i>	88
ADVERTENCIAS	88
PREPARACIÓN DEL PACIENTE	91
INSTRUCCIONES DE USO	91
<i>Instrucciones operativas</i>	91
<i>Programas TENS</i>	93
<i>Planes de tratamiento con los programas TENS</i>	102
<i>Programas URO</i>	104
<i>Programas MEM</i>	107
CUIDADO DEL DISPOSITIVO	108
MANTENIMIENTO	108
RESOLUCIÓN PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO	109
<i>Recarga de las baterías</i>	110
<i>Substitución de las baterías</i>	111
INFORMACIONES SOBRE LOS RESIDUOS	111
GARANZIA	112
<i>Asistencia</i>	113
<i>Partes de recambio</i>	114
INTERFERENCIAS Y TABLA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	114

Fabricante

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE n° 0068/QCO-DM/234-2020 emitido por el ente de certificación n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declaración de conformidad

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

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia

declara bajo su responsabilidad, que el producto

MIO-PERISTIM

Codifica UMDNS: **13762**

se ha diseñado y construido en conformidad a la Directiva 93/42/EEC dedicada a los dispositivos médicos (transpuesta en Italia con el D.Lgs. 46/97), así como modificada por la Directiva 2007/47/CE (D.Lgs.37/2010) y modificaciones/integraciones siguientes.

El dispositivo se clasifica en la clase IIa, según el alegato IX, regla 9 de la Directiva 93/42/EEC (y modificaciones/integraciones siguientes) y está marcado



La conformidad del producto con la Directiva 93/42/CEE está verificada y certificada por el Ente de Notificación:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

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

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

según el proceso de certificación establecido por la Directiva 93/42/CEE, Alegato II (punto 4 excluido).

Martellago, 03/08/2020

Luego, fecha

MASSIMO MARCON

Firma del Legal Representante

Clasificaciones

El dispositivo MIO-PERISTIM se clasifica como sigue:

- dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/EEC, alegato IX, regla 9 y modificaciones siguientes);
- clase II con parte aplicada de tipo BF (clasificación según EN 60601-1);
- dispositivo protegido contra la penetración de líquidos y polvo, nivel de protección IP22;
- aparato y accesorios no sujetos a esterilización;
- aparato no adecuado a un uso en presencia de una mezcla anestésica combustible con aire u oxígeno u con óxido nitroso;
- aparato para funcionamiento continuo;
- aparato no adecuado para el uso en exterior.

Finalidades y ámbito de uso

Uso clínico:	Terapéutico
Ámbito de uso:	Ambulatorio y doméstico

MIO-PERISTIM es un dispositivo diseñado y dedicado especialmente al tratamiento y cuidado de los problemas derivados de la incontinencia urinaria y fecal.

El tratamiento de los problemas de incontinencia mediante la electroestimulación se realiza utilizando protocolos adecuados con formas de onda específicas, tanto en frecuencia como en cuanto a la anchura de pulso de estimulación. Utilizando una sonda (vaginal para la incontinencia urinaria en las mujeres, anal para la incontinencia fecal en hombres y mujeres), se transmiten los impulsos generados por el dispositivo a los músculos de la pelvis o del esfínter, provocando la contracción y por lo tanto la recuperación del tono y la fuerza.

MIO-PERISTIM también está equipado con programas TENS para la terapia del dolor. Los pulsos TENS pueden reducir significativamente, y en algunos casos eliminar, la sensación de dolor causado por diversas enfermedades musculares y de los tendones.

La población de pacientes destinada al tratamiento por electroterapia con el dispositivo MIO-PERISTIM incluye pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, de edad (a menos que los médicos indiquen lo contrario). Para obtener más detalles, consulte la sección *Contraindicaciones*.

La marca CE0068 se refiere sólo a los programas médicos (ver los párrafos siguientes en los cuales hay las descripciones más detallada de los programas).

Características técnicas

Característica	Específica	
Alimentación	Batería recargable AAA Ni-MH 4.8V 800mAh	
Cargadores	Input AC 100-240V, 50/60Hz 200mA; Output DC 6.8V, 300mA max.*	
Aislamiento (EN 60601-1)	II	
Partes aplicadas (EN 60601-1)	BF	
Nivel de protección	IP22	
Partes aplicadas al paciente	Electrodos	
Dimensiones externas (longitud x anchura x altura)	260x176x60mm	
Peso	205g, baterías incluidas	
Contenedor	ABS	
Número canales de salida	2 independientes	
Funcionamiento	Continuo	
Intensidad	Ajustable	
Corriente de salida máxima	99mA de 1K Ω por canal para yodos los demás programas	
Impulso	Cuadrada bifásica compensada	
Frecuencia	De 1a 200Hz	
Ancho de pulso	De 20 a 250 μ s	
Tiempo de terapia	Tiempo depende del programa (1-90min)	
Visualización	Display LCD rifllettivo retroilluminato	
Mandos	Teclado en ABS con 9 teclas	
Condiciones de uso	Temperatura ambiental	De +5° a +40°C
	Humedad relativa	De 30% a 75%
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa
Condiciones de almacenamiento/transporte	Temperatura ambiental	De -10° a +55°C
	Humedad relativa	De 10% a 90%

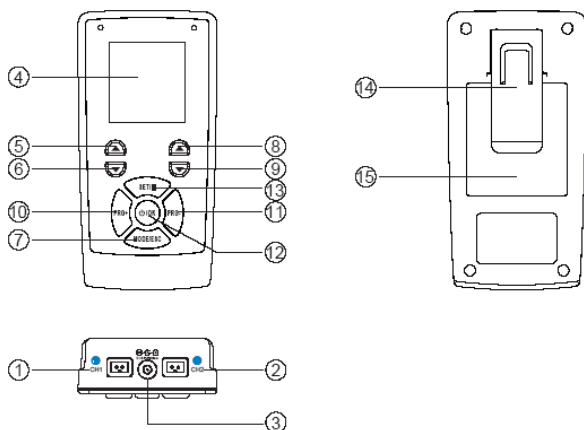
Característica	Específica	
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa

⚠ CIÓN: el dispositivo suministra corriente superior a 10mA.

* Utilice el cargador de baterías proporcionado por la empresa constructora. El uso de otros cargadores de baterías puede comprometer seriamente la seguridad del aparato electro estimulador y del usuario.

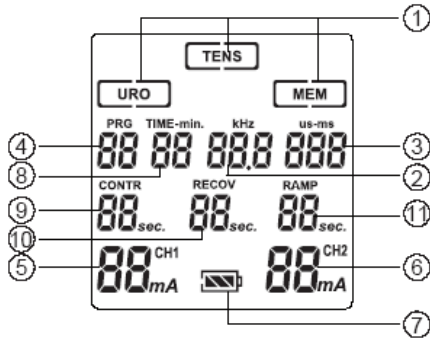
La vida útil del dispositivo está fijada en 3 años, mientras la vida útil de los electrodos está fijada en 10/15 usos.

Descripción del dispositivo y de los mandos



1. Canal de salida 1
2. Canal de salida 2
3. Conexión del cargador
4. Pantalla
5. Botón de incremento de la intensidad del canal 1
6. Botón de disminución de la intensidad del canal 1
7. Botón de selección del modo de funcionamiento
8. Botón de incremento de la intensidad del canal 2
9. Botón de disminución de la intensidad del canal 2
10. Botón de incremento del programa
11. Botón de disminución del programa
12. Botón ON/OFF y OK

13. Botón de ajuste de los parámetros de los programas libres y de pausa de la terapia
14. Clip para el cinturón
15. Tapa del compartimento de la batería



1. Indicador del modo de funcionamiento (TENS, URO, MEM)
2. Frecuencia de la onda
3. Ancho del pulso de la onda
4. Número de programa
5. Intensidad del canal 1
6. Intensidad del canal 2
7. Indicador de batería
8. Tiempo de terapia
9. Tiempo de contracción
10. Tiempo de recuperación
11. Tramo de subida/bajada

Etiquetado

Modelo: MIO-PERISTIM

SN:



Alimentación: 4.8V, 800mAh,
batería recargable Ni-MH

Tensión de salida: 0-99V (con 1k Ohm de carga)



I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S.Pertini 24/A
30030 Martellago (VE) - ITALY

Simbolo	Significado
	Logo del Fabricante.
	Producto certificado por el ente de notificación N° 0068.
	Dispositivo con parte aplicada de tipo BF según le EN 60601-1 ed. III^.
	Datos del fabricante.
	Ficha de fabricación (AAAA - MM).
	Consultar el manual de las instrucciones.
	Producto sujeto a la normativa RAEE correspondiente a la recolección selectiva de los residuos eléctricos.
IP22	Dispositivo medico protegido contra la penetración de sólidos (con un diámetro $d \geq 12,5mm$) y contra gotas verticales cuando el dispositivo está posicionado a 15° de la posición usual de funcionamiento.

Símbolo	Significado
	Límites de humedad relativa (humedad relativa del ambiente de conservación, sobre la confección).
	Límites de temperatura (temperatura del ambiente de conservación, sobre la confección).

Contenido del embalaje

La confección MIO-PERISTIM contiene:

- n° 1 electro estimulador MIO-PERISTIM;
- n° 2 cables de electroestimulación;
- n° 4 cables divisores;
- n° 1 set de 4 electrodos pregelificados de 41x41mm (alternativamente 48x48mm);
- n° 1 set de 4 electrodos pregelificados de 40x80mm (alternativamente 50x90mm);
- n° 1 paquete de baterías;
- n° 1 cargador de baterías;
- n° 1 manual del usuario;
- n° 1 manual para las posiciones de los electrodos;
- n° 1 bolsa contenedora.

Los siguientes accesorios están disponibles como opcionales:

- sonda anal;
- sonda vaginal.

Introducción a la tecnología

El MIO-PERISTIM es un instrumento generador de corriente TENS y para la rehabilitación perineal, portátil y que funciona con batería. Está diseñado específicamente para su uso diario en el tratamiento de las formas más comunes de dolores musculares y para el tratamiento de la incontinencia urinaria y fecal.

MIO-PERISTIM también está equipado con programas TENS para la terapia del dolor. Los pulsos TENS pueden reducir significativamente, y en algunos casos eliminar, la sensación de dolor causado por diversas enfermedades musculares y de los tendones.

Con MIO-PERISTIM, el tratamiento de los problemas de incontinencia mediante la electroestimulación se realiza utilizando protocolos adecuados con formas de onda específicas, tanto en frecuencia como en cuanto a la anchura de pulso de estimulación. Utilizando una sonda (vaginal para la incontinencia urinaria en las mujeres, anal para la incontinencia fecal en hombres y mujeres), se transmiten los impulsos generados por el dispositivo a los músculos de la pelvis o del esfínter, provocando la contracción y por lo tanto la recuperación del tono y la fuerza.

Contraindicaciones

El dispositivo no debe ser utilizado en caso de lesiones cancerígena en la zona de tratamiento. La estimulación no debe ser aplicada en zonas infectadas, hinchadas, inflamadas y en caso de exantemas (flebitis, tromboflebitis, etc.), herida abierta e dermatitis.

Está prohibido el uso a los portadores de marcapasos, cardiópatas, epilépticos, mujeres embarazadas, personas ansiosas, en presencia de enfermedades graves, tuberculosis, diabetes juvenil, enfermedades virales (agudas), micosis, sujetos con cardiopatías, arritmias graves o marcapasos, niños, portadores de prótesis magnetizables, infecciones agudas, heridas abiertas, epilepsia (excepto por prescripción médica).

No utilizar si no se conoce la causa de un dolor o éste no está diagnosticado.

Utilícese sólo tras diagnosticar la causa. En presencia de traumas, estrés muscular o cualquier otro problema de salud, utilice el producto sólo tras haber consultado con el médico y bajo su control.

Efectos colaterales

No se conocen significativos efectos colaterales. En algunos casos de personas particularmente sensibles, después del tratamiento, pueden manifestarse enrojecimiento cutáneo en la zona de aplicación de los electrodos: el enrojecimiento desaparece normalmente pocos minutos después de la aplicación. Si persiste, consulte a su médico.

En raros casos, la estimulación en las horas de la tarde puede provocar un retraso al adormecerse. En este caso, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

Advertencias

Se recomienda:

- de controlar la colocación y el significado de todas las etiquetas sobre el dispositivo;
- de no dañar los cables de conexión a los electrodos, además evitar de enrollar los cables mismos alrededor del dispositivo;
- que personas, que no sean adecuadamente entrenados para el uso del dispositivo mediante la lectura del presente manual, no utilicen el dispositivo. Mantener fuera del alcance de los niños;
- Evite su uso en ambientes húmedos;
- no llevar objetos metálicos durante el tratamiento;
- de utilizar sólo los electrodos sobre la piel intacta limpia y seca. Leer atentamente las indicaciones proporcionadas en el presente manual y en el envase de los electrodos mismos. Utilice electrodos mono uso, proporcionados exclusivamente por el productor o el revendedor, y evite meticulosamente el intercambio de electrodos entre distintos usuarios. MIO-PERISTIM es testado y garantizado para el uso con los electrodos en dotación;
- de utilizar ÚNICAMENTE los accesorios suministrados por el fabricante. **Utilice sólo el cargador de baterías proporcionado por el productor;** el uso de cargadores de baterías no abastecidos por el productor exonera a este último de toda responsabilidad por daños causados al aparato o al usuario, y expone al usuario a potenciales riesgos, como cortocircuito o incendio.

Está prohibido:

- el uso del dispositivo en presencia de aparatos que monitorizan a las funciones vitales de los pacientes, de electrocirugía (escaldados y quemaduras son posibles) o terapia con ondas cortas o microondas u

otros dispositivos que envíen impulsos eléctricos al cuerpo y en general junto con otros dispositivos médicos porque podrían crear problemas al electro estimulador;

- el uso para personas con incapacidad mental, con trastornos de la sensibilidad, para personas incluso sólo momentáneamente minusválidas si no están asistidas por personal cualificado (ej.: médico o terapeuta); para personas menores de 15 años o de toda manera para personas que no hayan sido adecuadamente entrenados para usar el dispositivo por un adulto;
- el uso del dispositivo en proximidad de sustancias inflamables, gas, explosivos, en ambientes con elevadas concentraciones de oxígeno, en presencia de dispositivos para aerosoles o en un ambiente muy húmedo (no utilice en el baño o durante la ducha/bañera);
- el uso del dispositivo en presencia de indicios de deterioro y/o daño del dispositivo, de los accesorios (electrodos, cargador de baterías, etc.) y de los cables: contacte el revendedor u el fabricante según las instrucciones al parágrafo *Asistencia*. Compruebe la integridad del equipo antes de cada uso;
- el uso del dispositivo durante la conducción o durante la realización y control del equipo/maquinaria;
- colocar los electrodos de modo que el flujo de corriente atraviese el área cardíaca (ej.: un electrodo negro en el pecho y un electrodo rojo en los omóplatos); está permitido colocar los electrodos a lo largo de los haces musculares en el área cardíaca, como para el reforzamiento de los pectorales. Hay riesgo de arritmia cardíaca;
- colocar los electrodos cerca de los ojos; no abarque el bulbo ocular con la corriente erogada (un electrodo diametralmente opuesto al otro con respecto al ojo); mantenga una distancia mínima de 3 cm desde el bulbo ocular;
- ***colocar los electrodos sobre los senos carotideos (carótida), sobre todo en pacientes con sensibilidad reconocida en el reflejo carotídeo; colocar los electrodos en proximidad de genitales y en las zonas del cuerpo caracterizadas por poca sensibilidad;***
- ***estimular la tiroides, el cuello y la boca, porque esta estimulación podría causar espasmos musculares importantes que pueden obstruir las vías respiratorias, creando dificultad para respirar y problemas con el ritmo cardíaco y la presión arterial;***
- el uso de objetos afilados o puntiagudos en el teclado del dispositivo.

Attenzione:

- electrodos de sección inadecuada pueden provocar reacciones de la piel o quemaduras;
- no utilice los electrodos si están dañados, aunque adhieran bien a la epidermis;
- asegúrese de que haya un buen contacto entre el electrodo y la piel para evitar la irritación de la piel. Podrían ocurrir casos de irritación persistente de la piel, también algunas horas después del tratamiento en la zona de aplicación de los electrodos por un uso prolongado de los mismos;
- preste atención a la utilización de los cables de conexión, en particular en los niños/adolescentes: posibilidades de estrangulación;
- no hay que confundir los cables con los auriculares u otros dispositivos de cable y conecte los cables a otros dispositivos;
- mantenga los electrodos a una distancia adecuada entre ellos: electrodos en contacto podrían ser causa de una estimulación inadecuada o de lesiones de la piel;
- ***se aconseja que el médico prescribe la intensidad de la estimulación y la posición de los electrodos.***

Il Fabbricante 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-PERISTIM è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

En caso de penetración de sustancias extrañas en el dispositivo, contáctese inmediatamente con el revendedor o el productor. En caso de caída, verifique que no existan fisuras en el contenedor o fallas de cualquier tipo; si existen, contáctese con el revendedor o el productor.

En caso de variación de las prestaciones, durante el tratamiento, interrumpa inmediatamente el mismo y contáctese enseguida con el revendedor o el productor.



Si la intensidad de la estimulación es incómoda o se hace inadecuada, reducir la intensidad a un nivel adecuado. Consulte a su médico si el problema persiste.



Algunos pacientes podrían manifestar irritaciones de la piel u hipersensibilidad causadas por la estimulación o el gel. Si el



problema persiste suspende la estimulación y consulte a su médico.

En caso de dispositivos metálicos de osteosíntesis, consulte a su médico antes de utilizar MIO-PERISTIM.

CONSULTE A SU MÉDICO SI NO ESTÁ SEGURO DE CÓMO UTILIZAR EL DISPOSITIVO.

Preparación del paciente

Antes de proceder al uso de MIO-PERISTIM, limpie el cutis cerca de la zona a tratar; conecte las clavijas de los cables de electroestimulación a los electrodos adhesivos con el cable desconectado de MIO-PERISTIM; coloque los electrodos adhesivos sobre la piel (ver imágenes en el *Manual de posiciones* de los electrodos); conecte los cables de transmisión de los impulsos en los específicos contactos (canal 1 y/o canal 2), luego encienda MIO-PERISTIM.

Utilización del cable duplicador: si usted quiere doblar el número de electrodos para cada salida usar los cables duplicadores suministrados. Conecte los enchufes de los cables a los electrodos adhesivos con el cable desconectado del MIO-PERISTIM, coloque los electrodos adhesivos en la piel (ver la colocación en el *Manual de posiciones*), conecte cada cable al cable duplicador con dos conductores, que a su vez deben estar conectados a los pines correspondientes MIO-PERISTIM (canal 1 y / o el canal 2) y, a continuación, encienda el dispositivo




Al final del tratamiento, **antes de desconectar los electrodos**, verifique que MIO-PERISTIM esté apagado.

Instrucciones de uso

El MIO-PERISTIM cuenta con 14 programas TENS predefinidos, 9 programas URO predefinidos y 12 memorias libres configurables por el usuario que ofrecen la posibilidad de crear sus propios programas personalizados, configurando manualmente los parámetros de la terapia. El programa MEM 13, en cambio, es un programa para comprobar la batería.

Instrucciones operativas

Se recomienda de leer todo este manual de las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Para iniciar el tratamiento, encender MIO-PERISTIM con el botón /OK.

PROGRAMAS PREDEFINIDOS

Para utilizar los programas predefinidos del MIO-PERISTIM siga las instrucciones a continuación:

1. Pulsando el botón **MODE/ESC** puede elegir el modo de funcionamiento (TENS, URO, MEM).
2. Seleccione el programa deseado pulsando los botones **PRG+** y **PRG-** (para ver las especificaciones de cada program, consulte los siguientes apartados)
3. Utilice los botones de incremento del CH1 y el CH2 (**▲**) para incrementar la intensidad de la corriente para ambos canales. El valor se puede ajustar en pasos de 1mA. Para disminuir la intensidad, utilice los dos botones de disminución de CH1 y CH2 (**▼**).
El MIO-PERISTIM detecta la conexión de los electrodos: en caso de que haya un error en la conexión, el valor de la intensidad se restablece cuando llega a 15mA.
4. La pantalla del MIO-PERISTIM muestra el tiempo restante hasta el fin del programa. Una señal acústica avisa al usuario del fin de la terapia.
5. Para apagar el dispositivo, pulse el botón **⏻/OK** y manténgalo pulsado durante al menos dos segundos.

MEMORIAS LIBRES (PROGRAMAS PERSONALIZADOS)

El MIO-PERISTIM le permite configurar los parámetros de las terapias de la la sección de programas MEM. De este modo puede personalizar el tratamiento para satisfacer sus necesidades o las indicaciones proporcionadas por su médico o fisioterapeuta.

Siga estos sencillos pasos para personalizar los parámetros.

1. Pulse el botón **MODE/ESC** y seleccione la opción **MEM**. Desplácese por la lista con los botones **PRG+** y **PRG-** para ver los programas predefinidos. Tras seleccionar el programa deseado, los valores de tiempo, frecuencia y ancho del impulso se pueden modificar de la siguiente manera.
2. Ajuste el tiempo de terapia **TIME-min**, aumentando o disminuyendo el valor con los botones **▲** (aumentar) y **▼** (disminuir) de los canales CH1 y CH2. Pulse SET para confirmar
3. Ajuste el valor de la frecuencia en **Hz**, aumentando o disminuyendo el valor con los botones **▲** (aumentar) y **▼** (disminuir) de los canales CH1 y CH2. Pulse SET para confirmar

4. Ajuste el valor del ancho de impulso en μs , aumentando o disminuyendo el valor con los botones ▲ (aumentar) y ▼ (disminuir) de los canales CH1 y CH2.
5. Pulse OK para confirmar.
6. Utilice los botones de incremento del CH1 y el CH2 (▲) para incrementar la intensidad de la corriente para ambos canales. El valor se puede ajustar en pasos de 1mA. Para disminuir la intensidad, utilice los dos botones de disminución de CH1 y CH2 (▼).

Mando de parada del programa: durante el funcionamiento del programa, para poner la terapia en pausa pulse el botón **SET/II**. Pulse el botón **⏻/OK** para reanudar el tratamiento.

Atención: en caso de que no lleva a cabo ninguna operación durante un tiempo superior a 2 minutos, MIO-PERISTIM se apaga automáticamente con el fin de preservar la batería.

Programas TENS

TENS, el acrónimo de Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation que indica “estimulación nerviosa eléctrica transcutánea”, es una técnica terapéutica utilizada con acción preponderantemente analgésica para combatir los efectos (típicamente el dolor) provocados por las patologías más variadas: dolores cervicales, artrosis, mialgias, neuritis, dolores de espalda, periartrosis, pesadez en las piernas, debilidad muscular, sólo por citar algunos.

A nivel académico, la TENS se distingue en diversas categorías, según el mecanismo que se utiliza para obtener el efecto de reducción del dolor. Los tipos principales son la TENS convencional (o analgésica rápida), la TENS training (o analgésica retrasada), que tiene un efecto parecido al electroacupuntura, y la TENS con valores máximos, de acción antidrómica y consiguiente efecto anestésico local inmediato.

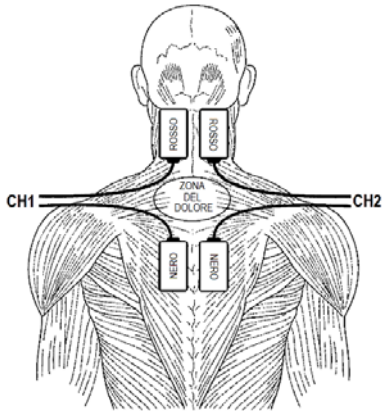
La función de rehabilitación de la TENS se debe a su capacidad de reducir el dolor, restableciendo las condiciones fisiológicas; esto permite que el paciente retome generalmente una funcionalidad motora normal. Pensamos en un paciente afligido por una molesta periartrosis: o recurre al uso de analgésicos, o bien convive con el dolor que generalmente vuelve impracticables aún los más simples movimientos. La inmovilidad reduce la actividad metabólica con consecuente incapacidad de eliminación de las sustancias algógenas. Así se activa un círculo vicioso. La TENS, además de reducir el dolor, provoca una estimulación inducida de la musculatura con aumento de la actividad metabólica, mayor flujo sanguíneo, mejor

oxigenación de los tejidos con aportación de sustancias nutritivas. Por lo tanto, si se combina la TENS con la estimulación muscular del área interesada, el efecto positivo se amplifica.

Posición de los electrodos e intensidad

Los electrodos se colocan formando un cuadrado circunscribiendo la zona dolorida, utilizando el canal 1 y el canal 2 como muestra la *Figura 1* (la posición de los electrodos rojo arriba/negro debajo no interfiere con el fin de la terapia, entonces seguir las indicaciones suministrada por el *Manual de posiciones de los electrodos*).

La intensidad se regula entre el umbral de percepción y el umbral del dolor: el límite máximo de intensidad está representado por el momento en que la musculatura circunstante al área tratada inicia a contraerse; más allá de este límite la estimulación no aumenta su eficacia sino sólo la sensación de molestia, por lo tanto, es bueno detenerse antes de llegar a este umbral.



IMPORTANTE

Aplique los electrodos formando un cuadrado en torno la zona dolorida, manteniendo una distancia mínima de 4cm entre un electrodo y otro.

Figura 1 – Posición de los electrodos.

Específicas de los programas

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1	FASE 2	FASE 3
1	Sí	Tens convencional (rápido)	Tiempo total 40 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs		

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1	FASE 2	FASE 3
2	Sí	Tens endorfinico (retardado)	Tiempo total 30 min Frecuencia 1 Hz Ancho del pulso 200µs		
3	Sí	Tens con valores máximos	Tiempo total 3 min Frecuencia 150 Hz Ancho del pulso 200µs		
4	Sí	Anti inflamatorio	Tiempo total 30 min Frecuencia 120 Hz Ancho del pulso 40µs		
5	Sí	Cervicalgia/cefalea miotensiva	Tiempo total 20 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 5 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 150µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 60µs
6	Sí	Lumbalgia/ciatalgia	Tiempo total 20 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 20 min Frecuencia 60 Hz Ancho del pulso 60µs	
7	Sí	Distorsiones/contusiones	Tiempo total 10 min Frecuencia 110 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs
8	Sí	Vascularización	Tiempo total 20 min		

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1	FASE 2	FASE 3
			Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 200µs		
9	Sí	Relajante	Tiempo total 10 min Frecuencia 4 Hz Ancho del pulso 250µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 6 Hz Ancho del pulso 200µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 300µs
10	Sí	Dolores de mano y muñeca	Tiempo total 15 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 15 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 110 Hz Ancho del pulso 50µs
11	Sí	Estimulación plantar	Tiempo total 15 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 15 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 150µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs
12	Sí	Epicondilitis	Tiempo total 20 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 50 Hz Ancho del pulso 90µs
13	Sí	Epitrocleitis	Tiempo total 20 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 20 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	
14	Sí	Periartritis	Tiempo total	Tiempo	Tiempo

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1	FASE 2	FASE 3
			1 min Frecuencia 150 Hz Ancho del pulso 200µs	total 30 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 60µs	total 10 min: (3Hz- 200µs x 7sec 50%+ 1Hz 200µs x 3 sec 60% + 30Hz- 200µs x 5 sec 50%) x 40 ciclos

Las fotos de referencia para la posición de los electrodos se encuentran en el *Manual de posiciones*.

TENS1 • TENS rápida (programa médico)

Programa llamado también TENS convencional, utilizado con finalidad analgésica; su acción es la de inducir en el organismo un bloqueo del dolor a nivel espinal, según lo que sostiene la “teoría de la compuerta” de Melzack y Wall. Los impulsos dolorosos que parten de un determinado punto del cuerpo (por ejemplo, una mano) recorren las vías nerviosas (a través de fibras nerviosas de pequeño diámetro) hasta alcanzar el sistema nervioso central donde el impulso es interpretado como doloroso. La TENS convencional activa fibras nerviosas de diámetro grande que, a nivel espinal, bloquean el recorrido de las fibras de pequeño diámetro. Es, por lo tanto, una acción dirigida sobre todo a aliviar el síntoma: para simplificar ulteriormente se ocluye el cable que lleva la información del dolor.

La TENS convencional es una corriente que puede ser utilizada para el tratamiento de **dolores cotidianos en general**. El número de tratamientos necesarios, en media, para obtener cierto beneficio es 10/12 con frecuencia diaria (ninguna contraindicación para duplicar la dosis).

En caso de dolor particularmente insistente, al terminar una sesión, repita el programa. Por la particularidad del impulso, durante el tratamiento se puede presentar un efecto “acostumbramiento” por lo que se siente cada vez menos el impulso: para contrarrestar este efecto, es suficiente aumentar de un nivel la intensidad.

Duración: 40 minutos (no inferior a 30/40 minutos) en una sola fase.

Posición de los electrodos: forme un cuadrado en torno a la zona dolorida como muestra la *Figura 1*.

Intensidad: regulada de manera tal que produzca una buena sollicitación, pero no debe sobrepasar el umbral de dolor.

TENS2 • TENS endorfinico (programa médico)

Este tipo de estimulación produce dos efectos en relación con la ubicación de los electrodos: posicionando los electrodos en la zona dorsal, como muestra la fotografía 08 del *Manual de posiciones*, favorece la producción endógena de sustancias similares a la morfina que poseen la propiedad de elevar el umbral de percepción del dolor; si se ubican los electrodos formando un cuadrado en torno a la zona dolorida, como muestra la *Figura 1*, se produce un efecto vascularizante. La acción de vascularización produce un aumento del caudal arterial con su consecuente efecto positivo sobre la eliminación de las sustancias algógenas y el restablecimiento de las condiciones fisiológicas normales.

Duración: 30 minutos en una sola fase, frecuencia diaria.

Posición de los electrodos: foto 08 del *Manual de posiciones* o como en *Figura 1*, al área de la piel determinada; no coloque los electrodos cerca de áreas sujetas a estados inflamatorios.

Intensidad: regulada de modo que produzca una buena estimulación de la parte interesada, la sensación debe ser similar a un masaje.

TENS3 • TENS con valores máximos (programa médico)

Produce un bloqueo periférico de los impulsos dolorosos causando un verdadero efecto anestésico local. Es un tipo de estimulación adecuado para situaciones de traumas o contusiones en los que es necesario intervenir con rapidez. Por este motivo, esta estimulación es ciertamente la menos tolerada, pero muy eficaz. Es un tipo de estimulación que se desaconseja para las personas particularmente sensibles y, de todos modos, se debe evitar colocar los electrodos en zonas sensibles como rostro, genitales, proximidad de heridas.

Duración: muy breve, 3 minutos en una sola fase.

Posición de los electrodos: forme un cuadrado en torno a la zona dolorida como muestra la *Figura 1*.

Intensidad: es la máxima soportable (muy por encima del límite de la TENS convencional, por lo tanto, con vistosa contracción de los músculos del área tratada)

TENS4 • Antiinflamatoria (programa médico)

Programa aconsejado para los estados inflamatorios. Aplicación hasta la reducción del estado inflamatorio (10-15 aplicaciones 1 vez por día, con posibilidad de duplicar los tratamientos diarios).

Duración: 30 minutos.

Posición de los electrodos: individualice la zona a tratar y forme un cuadrado en torno a tal zona dolorida como muestra la *Figura 1*.

Intensidad: regulada de modo que produzca un leve cosquilleo en la zona tratada, evitando la contracción de los músculos circunstantes.

TENS5 Cervicalgia/Cefalea (programa médico)

Programa específico para el tratamiento del dolor en la zona cervical.

El número de tratamientos para obtener los primeros beneficios se encuentra entre 10 y 12 con frecuencia diaria; continúe los tratamientos hasta que desaparezcan los síntomas.

Duración: 35 minutos.

Posición de los electrodos: fotografía 25 del *Manual de posiciones*.

Intensidad: regulada entre el umbral de percepción y el umbral de dolor: el límite máximo de intensidad está representado por el momento en que la musculatura del área tratada inicia a contraerse; por encima de este límite la estimulación no aumenta su eficacia sino sólo la sensación de molestia, por lo tanto, es oportuno detenerse antes de dicho umbral.



ATENCIÓN: durante el programa el aparato puede variar los parámetros de estimulación. Pueden aparecer sensaciones de corriente diferentes. Esto es normal y está previsto en el software: aumente o disminuya la intensidad según su sensibilidad para alcanzar su propio confort durante la estimulación.

TENS6 • Lumbalgia/Ciatalgia (programa médico)

Programa específico para el tratamiento del dolor en la zona lumbar o a lo largo del nervio ciático, o ambos. Intensidad regulada entre el umbral de percepción y el umbral de dolor: el límite máximo de intensidad está representado por el momento en que la musculatura del área tratada inicia a contraerse; por encima de este límite la estimulación no aumenta su eficacia sino sólo la sensación de molestia, por lo tanto, es oportuno detenerse antes de dicho umbral. El número de tratamientos para obtener los primeros beneficios se encuentra entre 15 y 20 con frecuencia diaria; continúe los tratamientos hasta que desaparezcan los síntomas.

Duración: 40 minutos.

Posición de los electrodos: fotografías 27 y 28 del *Manual de posiciones*.

Intensidad: regulada entre el umbral de percepción y el umbral de dolor.

TENS7 • Distorsiones/Contusiones (programa médico)

Después de este tipo de infortunios, el programa logra su eficacia con una acción inhibitoria del dolor a nivel local, produciendo tres impulsos diferentes de acción selectiva que tienen una función analgésica y drenaje. Se aconseja de seguir con los tratamientos hasta la reducción del dolor, con frecuencia cotidiana (hasta 2/3 veces por día).

Duración: 30 minutos.

Posición de los electrodos: forme un cuadrado en torno a la distorsión como muestra la *Figura 1*.

Intensidad: regulada entre el umbral de percepción y el umbral de dolor.

TENS8 • Vascularización (programa médico)

Este programa produce un efecto vascular en la zona tratada, el cual comporta un aumento del caudal arterial con el consecuente efecto positivo de eliminación de las sustancias algógenas y el restablecimiento de las condiciones fisiológicas normales. La frecuencia de aplicación sugerida es diaria, pero el número de aplicaciones no está definido; el programa puede ser utilizado hasta la reducción del dolor mismo.

Duración: 20 minutos.

Posición de los electrodos: fotografías de 25 a 33 del *Manual de posiciones*; no coloque los electrodos en proximidad de áreas sujetas a estados inflamatorios.

Intensidad: se sugiere de poner la intensidad entre el umbral de percepción y de leve molestia.

TENS9 • Relajante (programa médico)

Programa indicado para acelerar el proceso de recuperación funcional del músculo después de un intenso entrenamiento, o bien, un esfuerzo de trabajo; desarrolla una acción inmediata. Se aconseja dos tratamientos cotidianos por tres o cuatro días.

Duración: 30 minutos.

Posición de los electrodos: fotografías de 01 a 28 del *Manual de posiciones*.

Intensidad: regulada para producir una discreta sollicitación del músculo.

TENS 10 • Dolores de mano/muñeca (programa médico)

Este programa es indicado en caso de dolencias variadas de mano y muñeca: dolores por esfuerzo, artritis de mano, túnel carpiano, etc. Combinando varios tipos de impulsos de onda cuadrada se obtiene una acción analgésica generalizada en la zona a tratar (impulsos de frecuencias diversas estimulan fibras nerviosas de diverso calibre, favoreciendo la acción inhibitoria a nivel espinal).

Duración: 40 minutos.

Posición de los electrodos: formando un cuadrado en torno a la zona a tratar como en *Figura 1*.

Intensidad: regulada entre el umbral de percepción y el de dolor, sin producir contracciones musculares.

TENS11 • Estimulación plantar (programa médico)

Este programa es capaz de producir un efecto relajante y drenante a lo largo del miembro estimulado. Ideal para las personas que sufren “pesadez en las piernas”.

Duración: 40 minutos.

Posición de los electrodos: 2 electrodos (uno positivo, otro negativo) en la planta del pie, uno cerca de los dedos, el otro debajo del talón.

Intensidad: apenas por encima del umbral de percepción.

TENS12 • Epicondilitis (programa médico)

También llamada “codo de tenista”, es una tendinopatía que interesa la inserción en el hueso del codo de los músculos epicondíleos, que son los que permiten la extensión (o sea flexionar hacia atrás) de los dedos y la muñeca. Son aconsejadas 15 aplicaciones una vez por día (hasta 2 veces) hasta que desaparezcan los síntomas. En general, se aconseja consultar al propio médico para verificar el origen preciso del dolor, para evitar que se repita la patología.

Duración: 40 minutos.

Posición de los electrodos: fotografía 29 del *Manual de posiciones*.

Intensidad: se regula por encima del umbral de percepción.

TENS13 • Epitrocleititis (programa médico)

También llamada “codo de golfista”, no afecta sólo a los golfistas sino también a las personas que realizan actividades repetitivas o que prevén frecuentes esfuerzos intensos (por ejemplo, transportar una valija particularmente pesada). Se advierte dolor en los tendones flexores y

pronadores insertados en la epitroclea. Es un dolor que aparece en la flexión o pronación de la muñeca contra cierta resistencia, o bien, cuando se aprieta en la mano una pelota de goma dura.

Son aconsejadas 15 aplicaciones una vez por día (hasta 2 veces) hasta que desaparezcan los síntomas. Generalmente, se aconseja consultar al propio médico para verificar el origen preciso del dolor, para evitar que se repita la patología.

Duración: 40 minutos.

Posición de los electrodos: fotografía 29 del *Manual de posiciones*, pero con los electrodos desplazados hacia el interior del brazo (con una rotación de 90°).

Intensidad: se regula por encima del umbral de percepción.

TENS14 • Periartritis (programa médico)

La periartritis escapulo humeral es una enfermedad inflamatoria que afecta los tejidos de tipo fibroso que circundan la articulación: tendones, bolsas serosas y tejido conectivo. Estos aparecen alterados y pueden fragmentarse y calcificarse. Es una patología que, si se descuida, puede causar una importante invalidez. Para evitarlo, después de un ciclo de 15/20 aplicaciones una vez por día, para reducir el dolor, se aconseja iniciar un ciclo de rehabilitación compuesto por ejercicios específicos, consultando al propio médico.

El programa está compuesto por varias fases, entre las cuales la TENS y las fases de estimulación muscular que mejoran el tono de los músculos entorno a la articulación.

Duración: 41 minutos.

Posición de los electrodos: fotografía 26 del *Manual de posiciones*.

Intensidad: se regula por encima del umbral de percepción, con pequeñas contracciones musculares al final del programa (cuando faltan 10 minutos al final).

Planes de tratamiento con los programas TENS

Patología	Prgr.	Número tratamiento	Frecuencia de los tratamientos	Posición de los electrodos
Artrosis	TENS1+ TENS2	Hasta la reducción del dolor	Diaria (TENS1 hasta 2/3 veces por día, TENS2 una vez por día)	Sobre la zona dolorida
Cervicalgia	TENS5	10/12	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 25

Patología	Prgr.	Número tratamiento	Frecuencia de los tratamientos	Posición de los electrodos
Cefalea mio-tensiva	TENS5	10/12	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 25
Dorsalgia	TENS6	10/12	Diaria	Fotografía 25: pero con los electrodos 10 cm más abajo
Lumbalgia	TENS6	12/15	Diaria	Fotografía 27
Ciatalgia	TENS6	15/20	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 28
Cruralgia	TENS6	15/20	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 18, con los electrodos corridos hacia el interior del muslo
Epicondilitis	TENS12	15/20	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 29
Dolor de cadera	TENS1	10/20	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 30
Dolor de rodilla	TENS1	10/20	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 31
Distorsión del tobillo	TENS3	5/7	Diaria, hasta 2/3 veces por día	Fotografía 32
Túnel carpiano	TENS1	10/12	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 33
Neuralgia del trigémino	REHA4	10/12	Diaria	Fotografía 24
Tortícolis	TENS1 + TENS9	8/10	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 25
Periartritis	TENS14	15/20	Diaria	Fotografía 26

Las fotografías de referencia para la posición de los electrodos se encuentran en el *Manual de posiciones*.



IMPORTANTE: en todos estos programas, la intensidad de estimulación debe ser regulada entre el umbral de percepción del impulso y el momento en que el impulso inicia a provocar molestia. Con excepción del programa TENS14, los músculos entorno al área tratada no deben contraerse sino sólo producir leves “vibraciones”.

Nota: Para el programa TENS14, lea las instrucciones específicas.

Programas URO

En relación al uso de sondas para la estimulación vaginal y anal, siga estos sencillos pasos:

- tras conectar los cables de electroestimulación de las sondas, lubrique la sonda ligeramente con un lubricante adecuado. Puede adquirirlo en la farmacia con el asesoramiento de su médico o farmacéutico con el fin de facilitar la introducción de la sonda en la vagina o el ano;
- relájese y adopte una posición ginecológica, si es posible con un cojín bajo la zona lumbar. En cualquier caso, la mejor posición es aquella que le cree menores molestias e incomodidades, aún teniendo en cuenta que deberá mantenerla durante todo el tiempo de tratamiento (máximo de 30 minutos).
- introduzca con cuidado la sonda en la vagina o el ano, prestando atención a haberla introducido al menos hasta los dos anillos dorados antes de comenzar la estimulación.

Tal y como se informa en los cuadros relativos a los programas, le aconsejamos asociar a la terapia con electroestimulación los ejercicios de entrenamiento adecuados para ayudar a la recuperación de la fuerza y el tono muscular de los músculos del suelo pélvico.

Es el debilitamiento de dichos músculos lo que conduce a la aparición de trastornos como la incontinencia urinaria y del prolapso uro genital. El fortalecimiento de esta musculatura produce una mejora increíble en los síntomas de la incontinencia urinaria y del prolapso genital, bloqueando además el avance de la disfunción. El primer enfoque terapéutico para mujeres con incontinencia de esfuerzo debe ser la rehabilitación del suelo pélvico.

Es importante señalar que los ejercicios deben ser enseñados al paciente por personal especializado (médico, fisioterapeuta, matrona). Estos ejercicios implican la contracción de los músculos vaginales y anales sin el uso de los músculos abdominales ni las nalgas. Los ejercicios se repiten según diferentes patrones siguiendo siempre las indicaciones del médico.

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1
1	Sí	Incontinencia urinaria de esfuerzo y fecal 1	Tiempo total 25 min Frecuencia 40 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 3 / 7 segundos
2	Sí	Incontinencia urinaria de esfuerzo 2	Tiempo total 25 min Frecuencia 45 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 6 / 9 segundos
3	Sí	Incontinencia urinaria de esfuerzo 3	Tiempo total 25 min Frecuencia 50 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 8 / 12 segundos
4	Sí	Incontinencia urinaria de esfuerzo y fecal 1	Tiempo total 30 min Frecuencia 8 Hz Ancho del pulso 180µs
5	Sí	Incontinencia urinaria de urgencia 2	Tiempo total 30 min Frecuencia 10 Hz Ancho del pulso 180µs
6	Sí	Incontinencia urinaria de urgencia 3	Tiempo total 30 min Frecuencia 12 Hz Ancho del pulso 180µs
7	Sí	Incontinencia urinaria mixta y fecal 1	Tiempo total 25 min Frecuencia 20 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 3 / 7 segundos
8	Sí	Incontinencia urinaria mixta 2	Tiempo total 25 min Frecuencia 22 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 6 / 9 segundos
9	Sí	Incontinencia urinaria mixta 3	Tiempo total 25 min Frecuencia 25 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 8 / 12 segundos

URO1-2-3 • Incontinencia urinaria de esfuerzo y fecal (programa médico)

Programas adecuados para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en las mujeres y fecal en el hombre (sólo U1), diseñadas para fortalecer y tonificar los músculos del suelo pélvico y perineales que hayan perdido vigor y capacidad contráctil, o de los músculos del esfínter con una capacidad contráctil débil. La estimulación debe ser lo más fuerte posible sin llegar a ser dolorosa. Además contribuye a una participación del paciente con actos musculares voluntarios durante la fase de estimulación. Se sugiere asociar a la terapia unos ejercicios de entrenamiento adecuados para reforzar los músculos. Aplicaciones: 3-5 sesiones por semana. Utilice la sonda vaginal para el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer y la sonda anal para la incontinencia fecal en la mujer y el hombre.

URO4-5-6 • Incontinencia urinaria de urgencia y fecal (programa médico)

Programa adecuado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia en la mujer, y fecal en el hombre (solo U4). Estimulación a baja frecuencia que ayuda a relajar la vejiga en caso de hiperactividad. La estimulación debe ser lo más fuerte posible sin llegar a ser dolorosa. Además contribuye a una participación del paciente con actos musculares voluntarios durante la fase de estimulación. Aplicaciones: 2-5 sesiones por semana. Utilice la sonda vaginal para el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer y la sonda anal para la incontinencia fecal en la mujer y el hombre.

URO7-8-9 • Incontinencia urinaria mixta y fecal (programa médico)

Programas adecuados para el tratamiento de la incontinencia urinaria mixta en la mujer, y fecal en el hombre (solo U7). La estimulación debe ser lo más fuerte posible sin llegar a ser dolorosa. Además contribuye a una participación del paciente con actos musculares voluntarios durante la fase de estimulación. Se sugiere asociar a la terapia unos ejercicios de entrenamiento adecuados para reforzar los músculos. Aplicaciones: 3-5 sesiones por semana. Utilice la sonda vaginal para el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer y la sonda anal para la incontinencia fecal en la mujer y el hombre.

Programas MEM

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1
1-5	Sí	Memorias libres TENS	Tiempo total 1-90min Frecuencia 1-200Hz Ancho del pulso 20-250µs
6-10	No	Memorias libres NEMS	Tiempo total 1-90min Frecuencia 1-200Hz Tiempo de contracción 1-10s Tramo de subida 0-5s Tiempo de recuperación 0-30s Ancho del pulso 50-450µs
11-12	No	Memorias libres NEMS alterno CH1/CH2	Tiempo total 1-90min Frecuencia 1-200Hz Tiempo de contracción 1-10s Tramo de subida 0-5s Tiempo de recuperación 0-30s Ancho del pulso 50-450µs
13	No	Test de batería	

M1-M5 • Memorias libres TENS (programa médico)

Memorias libres para tratamientos TENS analgésico.

M6-M10 • Memorias libres NEMS (programa no médico)

Memorias libres para la recuperación muscular y/o entrenamientos.

M11-M12 • Memorias libres NEMS alternadas (programa no médico)

Memorias libres para la recuperación muscular y/o entrenamientos con señales alternadas entre los canales 1 y 2.

M13 • Programa de test de la batería (programa no médico)

Programa para la calibración de la batería, de uso exclusivo por el fabricante.

Mantenimiento

Si es utilizado según lo prescrito en este manual, el equipo no requiere ningún mantenimiento especial.

Es aconsejable efectuar en la sede del productor un control funcional del dispositivo cada 24 meses.

El fabricante no considera el dispositivo MIO-PERISTIM reparable por parte de personal externo a la empresa misma. Cualquier intervención en este sentido, por parte de personal no autorizado por el constructor, se considera violación del dispositivo, y exime al fabricante de la garantía y la responsabilidad acerca de los peligros a los que puede ser sometido el operador o el usuario.

LIMPIEZA

Para limpiar el dispositivo utilice exclusivamente un paño suave y seco. En caso de suciedad persistente, utilice un paño empapado en agua y alcohol, no utilice disolventes ni otros productos de limpieza agresivos. Retire las baterías antes de limpiar el dispositivo.

El dispositivo no es sujeto a esterilización.

Notas:

- Nunca utilice disolventes para la limpieza. Los disolventes pueden dañar el dispositivo.
- Actúe un mantenimiento periódico, en particular:
 - inspeccionar el cuerpo del dispositivo en busca de grietas o fisuras que puedan permitir la entrada de líquidos;
 - inspeccionar los cables y conectores.

TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN

Precauciones para el transporte

No hay precauciones particulares para el transporte de MIO-PERISTIM en cuanto el dispositivo es portátil. De toda manera se recomienda conservar en la bolsa en dotación, junto a todos sus elementos después de cada uso. Proteger el dispositivo al calor intenso, luz del sol directa y líquidos.

Precauciones para la conservación

Conservar el dispositivo en un ambiente fresco y bien ventilado.

No ponga objetos pesados encima del dispositivo.

Se aconseja apagar MIO-PERISTIM al final de cada sesión, además de quitar los cables de los específicos conectores. MIO-PERISTIM tendrá que ser conservado en la bolsa en dotación, juntos a todos sus elementos. El dispositivo está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

Sin la confección dotada:

Temperatura	de 5 a +40°C
Humedad	de 30 a 75%
Presión	de 700 a 1060 hPa

Con la confección dotada:

Temperatura	de -10 a +55°C
Humedad	de 10 a 90%
Presión	de 700 a 1060 hPa

N.B. Antes de almacenar el electro estimulador en la bolsa, desconecte los cables. De lo contrario, los cables asumen pliegues excesivos cerca de los conectores, de lo que puede surgir un daño de los cables.

Resolución problemas de funcionamiento

Toda intervención en MIO-PERISTIM debe ser efectuada sólo por parte del productor o el revendedor autorizado. De todos modos, antes de enviar MIO-PERISTIM al constructor, es necesario verificar el real mal funcionamiento de MIO-PERISTIM.

Describimos algunas situaciones típicas:

- **El MIO-PERISTIM no se enciende y/o la pantalla no se ilumina:**
 - verifique el estado de carga de la batería y si es necesario, replácela (consulte el capítulo *Sustitución de la batería*).

Si el problema persiste contacte al fabricante.

- **El MIO-PERISTIM no transmite impulsos eléctricos:**
 - asegúrese de haber conectado los cables de los electrodos y de haber sacado los electrodos de la funda de conservación.
 - Asegúrese de que las conexiones se hayan realizado de la forma correcta (con los conectores bien enchufados en el dispositivo).
 - Asegúrese de que los cables y los conectores no estén dañados o estropeados.

Si el problema persiste contacte al fabricante

- **El MIO-PERISTIM transmite impulsos débiles y/o intermitentes:**
 - verifique el estado de desgaste de los cables y los electrodos y sustitúyalos si es necesario.

Si el problema persiste contacte al fabricante.


- **El MIO-PERISTIM se apaga durante el funcionamiento:**
 - Se aconseja sustituir la batería y reiniciar el tratamiento.

Si el problema persiste contacte al fabricante.


- **El MIO-PERISTIM no permite regular la intensidad de salida o no mantiene el valor seleccionado y se reinicia:**

- Se aconseja sustituir la batería y reiniciar el tratamiento.
Si el problema persiste contacte al fabricante.

Recarga de las baterías

El equipo MIO-PERISTIM está dotado de una batería recargable de Nichel-metalhidrato (Ni-NH) de 800mAh con nueva tecnología (long lasting) de baja autodescarga. Si durante el programa se requiere un incremento continuo en la intensidad, o el dispositivo se apaga durante el funcionamiento, significa que la batería está baja. **En caso de que la batería esté descargada o sea insuficiente, la pantalla mostrará el icono **. En este caso puede que no sea posible llevar a cabo la sesión de terapia, o que no sea posible completarla.

Para recargar la batería, siga estos sencillos pasos:

- asegúrese de que el dispositivo está apagado o apáguelo pulsando el botón /OK;
- asegúrese de que el dispositivo NO esté conectado al paciente (cables desconectados y electrodos);
- conecte el cable del cargador al conector situado en la parte superior del dispositivo y, a continuación, conecte el cargador a la red eléctrica.

La pantalla mostrará el icono de la batería parpadeando y el icono **TIME-min** (que tiene en cuenta del tiempo de carga). Después de cuatro horas, la carga termina automáticamente y la pantalla mostrará el tiempo total de recarga.

Al terminar la recarga desconecte el cargador de la red y del dispositivo y guárdelo en la bolsa de transporte.



ATENCIÓN: al final de la carga, espere al menos 30 minutos antes de encender el dispositivo; para permitir el enfriamiento de la batería, sobrecalentada durante la carga y el cierre del sistema de seguridad integrado que evita que el dispositivo se encienda.

No sumerja la batería en el agua o en otros líquidos y no la exponga a fuentes de calor.

No abandone baterías viejas o defectuosas en los residuos domésticos, para su eliminación utilice los específicos contenedores de residuos especiales o todavía seguir las disposiciones normativas actual (RAEE).

La batería debería ser utilizada únicamente por adultos. Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice el cargador de baterías si:

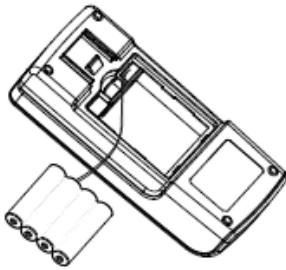
- La toma está dañada o existen partes rotas.
- Ha sido expuesto a la lluvia o a cualquier otro líquido.

- Los componentes han sufrido daños en una caída.

Para la limpieza del mismo utilice un paño seco. No abra el cargador de baterías: no contiene partes reparables.

Substitución de las baterías

Quite el clip del cinturón, así que Abra la tapa del compartimento de la batería; desconecte el cable de conexión y retire la batería. Conecte la nueva batería al conector interno; cierre la tapa del compartimento de la batería y vuelva a colocar el clip de cinturón.



Atención: retire la batería si no tiene intención de usar el dispositivo durante un período prolongado (más de 2 meses).

La batería debería ser utilizada únicamente por adultos. Mantener fuera del alcance de los niños.



ATENCIÓN: El ciclo de vida de la batería depende del número de ciclos de carga/descarga a que sea sometida. Le sugerimos que siga los siguientes consejos para una vida más larga de la batería:

- recargue la batería una vez al mes, incluso aunque no utilice el dispositivo;
- descargue la batería tanto como sea posible durante su uso;
- utilice únicamente el cargador suministrado con el equipo, o en su defecto, uno suministrado por el fabricante/distribuidor. No abra ni modifique el cargador.

Informaciones sobre los residuos

El dispositivo MIO-PERISTIM, de manera compatible con las exigencias de funcionamiento y seguridad, se han diseñado y fabricado para tener un mínimo impacto negativo en el medioambiente, siguiendo las disposiciones establecidas por la Directiva europea 2012/19/UE sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los criterios seguidos son los de minimización de la cantidad de residuos, de materiales tóxicos, de ruido, de radiaciones indeseadas y de consumo energético.

Un detallado estudio sobre la optimización del rendimiento de las máquinas garantiza una notable reducción de los consumos de acuerdo con los conceptos de ahorro energético.



Este símbolo indica que el producto no debe desecharse junto con otros residuos domésticos.

La correcta eliminación de los aparatos obsoletos, de los accesorios y sobre todo de las baterías contribuye a la prevención de posibles efectos negativos para la salud humana y el ambiente.

El usuario debe proceder a la eliminación del aparato llevándolo al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.

Para recibir informaciones más detalladas sobre la eliminación de los aparatos obsoletos, contactar a el Municipio, los servicios para la gestión de los residuos o el negocio en el cual se ha comprado el producto.

Garanzia

IACER Srl garantiza la calidad de sus aparatos, cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Las piezas sujetas a desgaste (baterías y electrodos) están excluidas de la garantía, a meno de que existan defectos de fabricación obvios. La garantía queda anulada en caso de manipulación del aparato y en caso de intervención por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

Según lo establecido por la Directiva de los dispositivos médicos 93/42/EEC, el fabricante está obligado rastrear en cualquier momento el aparato, en manera tal de intervenir rápidamente, si necesario, en caso de defectos de fabricación.

Las condiciones de garantía están escritas en el párrafo siguiente entre las Reglas de garantía. La garantía está garantizada por IACER.

¡ATENCIÓN! Si no se envía el dispositivo, el fabricante declina todas las responsabilidades, en el caso deberían necesitarse acciones correctivas de cumplir sobre el dispositivo.

En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte, junto a todos los accesorios. Para ser elegible para la intervención de garantía, el comprador deberá enviar el aparato con el recibo o factura que acredite el origen correcto del producto y la fecha de compra.

Contactar el distribuidor o el revendedor, para aprender más informaciones sobre el periodo de garantía en línea con la legislación de su País, y/o por último, contactar el fabricante IACER Srl.

Reglas de garantía

- 1) En caso de intervención en garantía deberá estar incluida también el recibo o factura de compra cuando se envía el producto.
- 2) La garantía cubre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente con el fabricante.
- 3) La garantía cubre solamente a los daños del producto que no le permite un correcto funcionamiento.
- 4) La garantía solo cubre la reparación o el reemplazo gratuito de componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o el material, incluida la mano de obra.
- 5) La garantía no podrá aplicarse en caso de daños ocurridos a causa de una mala conservación o de un uso tampoco apropiado, daños causados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos por causas accidentales u negligencia del comprador, con particular referencia a las partes externas.
- 6) La garantía tampoco se aplica en caso de daños debidos a alimentaciones no idóneas (el dispositivo funciona a 4.8V con las baterías internas).
- 7) Las piezas sujetas a desgaste después del uso están excluidas de la garantía.
- 8) La garantía no incluye los costos de transporte que se cargarán al comprador en relación con los modos y tiempos de transporte.
- 9) Después del término del período de garantía, esta no puede aplicarse nuevamente. En este caso, la asistencia se llevará a cabo cobrando las partes reemplazadas, los costos de mano de obra y los costos de transporte de acuerdo con las tarifas vigentes.
- 10) El Tribunal de Venecia tiene jurisdicción exclusiva sobre cualquier disputa.

Asistencia

El fabricante es lo único que puede intervenir por operaciones de asistencia técnica sobre el aparato. Por cualquiera operación de asistencia técnica dirigirse a:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Es posible obtener la documentación técnica relativa a las partes de recambio, pero solo después de autorización de la empresa y solamente después de que el personal encargado a las intervenciones haya recibido formación adecuada.

Partes de recambio

El fabricante pone a disposición en cualquier momento las partes originales para el aparato. Para obtenerlas:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Para mantener la garantía, la funcionalidad y la seguridad del producto se recomienda de usar solamente partes de recambio originales proporcionados del fabricante.

Interferencias y tabla de compatibilidad electromagnética

El dispositivo para electroterapia MIO-PERISTIM se ha diseñado y fabricado de conformidad con la vigente NORMA TECNICA sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2:2015, con la finalidad de proporcionar una razonable protección frente a interferencias que puedan dañar las instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

En función del principio de funcionamiento, el dispositivo no genera una energía de radiofrecuencia significativa y tiene un adecuado nivel de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados: en tales condiciones no pueden producirse interferencias que puedan dañar las comunicaciones radioeléctricas, el funcionamiento de los aparatos electro médicos utilizados para la monitorización, el diagnóstico, la terapia, la cirugía, el funcionamiento de dispositivos electrónicos de oficina como ordenadores, impresoras, fotocopadoras, fax, etc. y cualquier otro aparato eléctrico o electrónico utilizado en dichos lugares, siempre y cuando estos sean conformes a la directiva sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

En general, el uso de accesorios diferente de los aconsejados o dados por el fabricante podría implicar a un aumento de las emisiones electromagnética o

a un decremento de la inmunidad electromagnética de MIO-PERISTIM y a un mal funcionamiento.

En función del principio de funcionamiento, el dispositivo no genera una energía de radiofrecuencia significativa y tiene un adecuado nivel de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados: en tales condiciones no pueden producirse interferencias que puedan dañar las comunicaciones radioeléctricas, el funcionamiento de los aparatos electro médicos utilizados para la monitorización, el diagnóstico, la terapia, la cirugía, el funcionamiento de dispositivos electrónicos de oficina como ordenadores, impresoras, fotocopiadoras, fax, etc. y cualquier otro aparato eléctrico o electrónico utilizado en dichos lugares, siempre y cuando estos sean conformes a la directiva sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

En general, el uso de accesorios diferente de los aconsejados o dados por el fabricante podría implicar a un aumento de las emisiones electromagnética o a un decremento de la inmunidad electromagnética de MIO-PERISTIM y a un mal funcionamiento.

En cualquier caso, para prevenir los problemas de interferencias, se aconseja utilizar los aparatos para terapia en lugares suficientemente alejados de aparatos críticos para la monitorización de funciones vitales de los pacientes y actuar con prudencia en las aplicaciones terapéuticas en pacientes con estimuladores cardiacos. De toda manera es oportuno usar el dispositivo manteniendo a una distancia de 3 metros desde televisoras, móviles u otro equipo electrónico, en particular aparatos portables que trabajan a las radiofrecuencias (incluidas los periféricos como los cables para las antenas y las antenas externas) debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) respecto cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante; en caso contrario las performances de MIO-PERISTIM podrían degradarse.

En conclusión, el uso de MIO-PERISTIM cerca u apilado a otros dispositivos debería ser evitado en cuanto podría causar mal funcionamientos. Si este tipo de uso es necesario, observar constantemente MIO-PERISTIM y los otros equipos para comprobar el correcto funcionamiento.

Si se usa MIO-PERISTIM en un ambiente seco, generalmente ocurren interferencias electromagnéticas fuertes. En este caso, el dispositivo podría:

- terminar de suministrar;
- apagarse;
- reiniciarse.

Estos fenómenos no comprometen las características de seguridad y las performances del dispositivo, el cual puede utilizarse según las instrucciones de este manual. Si se quiere evitar que esto suceda, utilizar MIO-PERISTIM en las condiciones ambientales especificadas por el manual.

Para más detalles, ver a las tablas de compatibilidad electromagnética insertada en seguida.

MIO-PERISTIM. Todos los derechos son reservados. MIO-PERISTIM y el logo son de exclusiva propiedad de I.A.C.E.R. Srl y son registrados.

Edición: MNPG157-06 del 10/08/2020

NOTICE D'UTILISATION

ÉLECTROTHÉRAPIE

MIO-PERISTIM

TABLE DES MATIÈRES	CXIX
INFORMATIONS TECHNIQUES	120
FABRICANT	120
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	120
CLASSIFICATIONS	121
DESTINATION ET DOMAINE D'UTILISATION	121
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	122
DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DES COMMANDES	123
ÉTIQUETTES	125
<i>Contenu de l'emballage</i>	126
MODALITÉS D'UTILISATION	127
INTRODUCTION À LA TECHNOLOGIE	127
CONTRE-INDICATIONS	127
<i>Effets secondaires</i>	128
MISES EN GARDE	128
PRÉPARATION DU PATIENT	131
UTILISATION DU DISPOSITIF	131
<i>Instructions opérationnelles</i>	131
<i>Programme TENS</i>	133
<i>Plans de traitement avec les programmes TENS</i>	142
<i>Programmes URO</i>	143
<i>PROGRAMMES MEM</i>	146
ENTRETIEN DE L'APPAREIL	147
MANUTENTION	147
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	148
<i>Recharge des batteries</i>	149
<i>Remplacement des batteries</i>	150
INFORMATIONS POUR L'ÉLIMINATION	150
GARANTIE	151
<i>Assistance</i>	152
<i>Pièces de rechange</i>	153
INTERFÉRENCE ET TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	153

Fabricant

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

Via S.Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l. est un fabricant italien d'équipements médicaux (certifié CE n° 0068/QCO-DM/234-2020 délivré par l'Organisme Notifié n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Déclaration de conformité

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

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italie
déclare sous son entière responsabilité que le produit

MIO-PERISTIM

Code UMDNS : **13762**

Est conçu et construit selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (transposée en Italie avec le D.Lég.46/97), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE (D.Lég.37/2010) et les modifications/intégrations successives.

L'appareil est de classe IIa selon l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/CEE (et modifications/intégrations successives) et sont marqués



La conformité du produit faisant objet de la Directive 93/42/CEE a été vérifiée et certifiée par l'organisme notifié :

0068 - MTIC InterCert S.r.l.

Via G.Leopardi 14 – 20123 Milan (MI), Italie

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

selon le parcours de certification prévu par la Directive 93/42/CEE, Annexe II (point 4 exclus).

Martellago, 03/08/2020

Lieu, date

MASSIMO MARCON

Représentant légal

Classifications

L'appareil MIO-PERISTIM s'inscrit dans les classifications suivantes :

- Appareil de classe IIa (Directive 93/42/CEE, annexe IX, règle 9 et ultérieures modifications) ;
- Classe II avec partie appliquée de type BF (Classif.EN 60601-1) ;
- Appareil avec degré de protection IP22 contre la pénétration des liquides et des poussières ;
- Appareils et accessoires non sujets à stérilisation ;
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote ;
- Appareil à fonctionnement continu ;
- Appareil non adapté pour être utilisé à l'extérieur.

Destination et domaine d'utilisation

Objectif clinique:

Thérapeutique

Domaine d'utilisation:

Ambulatoire et domestique

MIO-PERISTIM a été étudié et est indiqué pour les traitements et les soins des problèmes liés à l'incontinence urinaire et fécale.

Le traitement des problèmes d'incontinence au moyen de l'électrostimulation s'effectue avec l'utilisation de protocoles appropriés avec des formes d'onde spécifiques, aussi bien au niveau de la fréquence que de la largeur de l'impulsion de stimulation.

Une sonde est utilisée (vaginale pour l'incontinence urinaire chez la femme, anale pour l'incontinence fécale chez la femme et chez l'homme) et transmet les impulsions générées par le dispositif aux muscles pelviens ou au sphincter, en provoquant sa contraction et donc la récupération du tonus et de la force. MIO-PERISTIM possède également des protocoles TENS pour la thérapie de la douleur. Les impulsions TENS peuvent réduire considérablement, et aussi éliminer, la douleur causée par les pathologies musculaires et liées aux tendons.

La population de patients destinée au traitement par électrothérapie à l'aide du dispositif MIO-PERISTIM comprend des patients des deux sexes, hommes et femmes, majeurs (sauf indication contraire des médecins). Pour plus de détails, veuillez vous référer à la section *Contre-indications*.

La marque CE0068 se réfère uniquement aux programmes médicaux (voir les paragraphes suivants relatifs à la description détaillée des programmes).

Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	Spécifications	
Alimentation	Piles rechargeables AAA Ni-MH 4.8V 800mAh	
Chargeur de batterie	Entrée AC 100-240V, 50/60Hz, 200mA; Sortie DC 6.8V, 300mA max.*	
Isolation (EN 60601-1)	II	
Partie appliquée (EN 60601-1)	BF	
Niveau de protection IP	IP22	
Pièces appliquées au patient	Électrodes	
Dimensions externes (longueur x largeur x hauteur)	260x176x60mm	
Poids du corps de la machine	205gr batterie comprise	
Conteneur	ABS	
Num.canaux de sortie	2 indépendants	
Fonctionnement	Continu	
Intensité	Réglable	
Courant distribué	99mA sur 1KΩ par canal pour tous les autres programmes	
Impulsion	Carrée, biphasique et compensée	
Fréquence	De 1 à 200Hz	
Ampleur de l'impulsion	De 20 à 250μs	
Thérapie	Durée dépendante du programme (1-90min)	
Affichage	Écran LCD rétro-éclairé réfléchissant	
Commandes	Clavier en ABS à 9 touches	
Conditions d'utilisation	Température ambiante	De +5° à +40°C
	Humidité relative	De 30 % à 75 %
	Pression atmosphérique	De 700 à 1060 hPa
Conditions d'entreposage/transport	Température ambiante	De -10°C à 55°C
	Humidité relative	De 10 % à 90 %

Caractéristiques techniques		Spécifications	
		Pression atmosphérique	De 700 à 1060 hPa

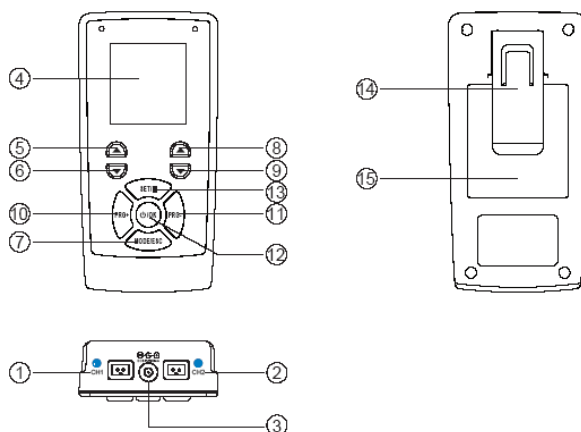


ATTENTION. Le dispositif fournit un courant supérieur à 10mA.

* Utilisez le chargeur de batterie fourni par le fabricant. L'utilisation d'autres chargeurs peut sérieusement compromettre la sécurité de l'ensemble de l'appareil et de l'utilisateur.

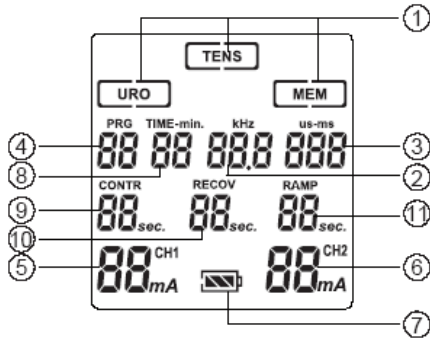
Durée de vie utile de l'appareil 3 ans, tandis que la durée de vie utile des électrodes est fixée à 10/15 utilisations.

Description de l'appareil et des commandes



1. Sortie canal 1
2. Sortie canal 2
3. Connecteur chargeur de batterie
4. Écran
5. Touche augmentation de l'intensité canal 1
6. Touche diminution de l'intensité canal 1
7. Touche choix mode de fonctionnement
8. Touche augmentation de l'intensité canal 2
9. Touche diminution de l'intensité canal 2
10. Touche augmentation programme
11. Touche diminution programme

12. Bouton ON/OFF et OK
13. Touche configuration paramètres libres et pause thérapie
14. Clip crochet ceinture
15. Compartiment batterie





1. Indication du mode de fonctionnement (TENS, URO, MEM)
2. Fréquence de l'onde
3. Largeur d'impulsion de l'onde
4. Numéro du programme
5. Intensité canal 1
6. Intensité canal 2
7. Indicateur batterie
8. Durée de la thérapie
9. Temps de contraction
10. Temps de récupération
11. Rampe de montée/descente

Étiquettes



Symbole	Signification
	Logo du fabricant.
	Certification du produit relâché par l'organisme notifié N° 0068.
	Appareil avec partie appliquée type BF selon EN 60601-1 éd. III [^] .
	Données du fabricant.
	Date de fabrication (AAAA - MM).
	Consultez le manuel d'utilisation
	Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques.
IP22	Appareil protégé contre la pénétration de solides (avec diamètre $\geq 12,5\text{mm}$) et contre la chute de gouttes d'eau verticales quand le dispositif est maintenu à 15° par la position de fonctionnement normal.

Symbole	Signification
	Limites humidité relative (humidité relative de stockage, sur confection)
	Limites de température (limites de température de stockage, sur confection)

Contenu de l'emballage

La confection de MIO-PERISTIM contient :

- n° 1 électrostimulateur MIO-PERISTIM ;
- n° 2 câbles pour électrostimulation ;
- n° 4 câbles de séparation ;
- n° 1 set de 4 électrodes pré-gélifiées 41x41mm (alternativement 48x48mm) ;
- n° 1 set de 4 électrodes pré-gélifiées 40x80mm (alternativement 50x90mm) ;
- n° 1 kit iontophorèse (bande élastique, 2 électrodes en caoutchouc, 2 éponges)
- n° 1 lot de piles (à l'intérieur de l'appareil) ;
- n°1 chargeur de batterie ;
- n° 1 manuel d'utilisation ;
- n° 1 manuel des positions des électrodes ;
- n° 1 sac pour le transport.

Accessoires disponibles sur demande :

- sonde anale ;
- sonde vaginale ;

Introduction à la technologie

MIO-PERISTIM est un générateur de courants TENS, portable et à piles, conçu spécialement pour l'utilisation quotidienne dans le cadre du traitement des formes plus communes de douleurs musculaires. MIO-PERISTIM, grâce à ses protocoles TENS, est particulièrement adapté à la thérapie de la douleur. Les impulsions TENS sont capables de réduire considérablement, et dans certains cas d'éliminer, la sensation de douleur causée par les pathologies et/ou les problèmes indiqués ci-dessus.

MIO-PERISTIM est également dédié au traitement et à la guérison des problèmes liés à l'incontinence urinaire et fécale. Le traitement des problèmes d'incontinence par électrostimulation a lieu avec l'utilisation de protocoles appropriés avec des formes d'onde spécifiques, à la fois pour la fréquence et pour la largeur de l'impulsion de stimulation. Une sonde est utilisée (vaginale pour l'incontinence urinaire chez la femme, anale pour l'incontinence fécale chez la femme et l'homme) qui transmet les impulsions générées par l'appareil aux muscles pelviens ou au sphincter, provoquant une contraction et donc une récupération du tonus et la force.

Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsque des lésions cancérigènes sont présentes dans la zone de traitement. La stimulation ne doit pas être appliquée dans les zones infectées, enflées, enflammées et en cas d'éruptions cutanées (phlébite, thrombophlébite, etc.), plaies ouvertes et dermatite.

L'utilisation est interdite aux porteurs de pacemaker, aux cardiopathes, aux arythmies sévères, aux épileptiques, aux femmes enceintes, aux personnes anxieuses, en présence de maladies graves, de tuberculose, de diabète juvénile, de maladies virales (en phase aiguë), de mycose des hernies inguinales ou abdominales, aux porteurs de prothèses magnétisables, infections aiguës, épileptiques (sauf pour différentes prescriptions médicales). Ne pas utiliser si la cause de la douleur n'est pas connue ou non diagnostiquée. **N'utiliser qu'après que la cause de la douleur a été diagnostiquée.** En présence de traumatisme, de stress musculaire ou de tout autre problème de santé, n'utilisez le produit qu'après avoir consulté votre médecin et sous contrôle médical.

Effets secondaires

On ne connaît pas d'effets collatéraux significatifs. Dans certains cas de personnes particulièrement sensibles, des rougeurs de la peau se manifestent au niveau des électrodes : la rougeur disparaît normalement quelques minutes après le traitement. Si la rougeur persiste, consulter un médecin.

Dans de rares cas, la stimulation le soir provoque sur certains sujets des difficultés à s'endormir. Dans ce cas, arrêtez le traitement, évitez le traitement le soir et consultez un médecin.

Mises en garde

Il est recommandé de :

- Contrôler la position et la signification de toutes les étiquettes appliquées sur l'appareil
- Ne pas endommager les câbles de connexion aux électrodes, et éviter d'enrouler les câbles autour de l'appareil ;
- Éviter l'utilisation du système par des personnes n'ayant pas lu le manuel. Tenir hors de la portée des enfants. L'appareil contient de petites pièces qui pourraient être avalées ;
- Éviter l'utilisation dans des environnements humides ;
- Pendant la thérapie, il est recommandé pour l'utilisateur de ne pas porter d'objets métalliques ;
- L'utilisation d'électrodes intactes sur une peau saine, propre et sèche. Lire attentivement le manuel d'utilisation des électrodes : suivre les instructions du manuel et de l'emballage. Utilisez uniquement des électrodes pour un seul patient, fournies exclusivement par le fabricant et évitez soigneusement les échanges d'électrodes entre différents utilisateurs. MIO-PERISTIM est testé et garanti pour une utilisation avec les électrodes fournies ;
- Utilisez uniquement les accessoires fournis par le fabricant; Utilisez uniquement des chargeurs de batterie fournis par le fabricant ; l'utilisation de chargeurs de batterie non fournis par le fabricant dégage ce dernier de toute responsabilité en cas de dommages à l'équipement ou à l'utilisateur, et expose l'utilisateur à des risques potentiels tels que les courts-circuits et incendies.

Il est interdit :

- L'utilisation de l'appareil en présence d'appareils pour la surveillance des fonctions vitales du patient, d'appareils d'électrochirurgie (possibles brûlures) ou de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes ou d'autres appareils qui envoient des impulsions électriques au corps et en général

en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pourrait créer des problèmes au stimulateur ;

- L'utilisation de l'appareil par des personnes incapables de comprendre et de vouloir, qui souffrent de troubles de la sensibilité, temporairement handicapées et non assistées par du personnel qualifié ; des personnes de moins de 15 ans ou en tout cas pas suffisamment formées à l'utilisation de l'appareil par un adulte ;
- L'utilisation de l'appareil à proximité de substances inflammables, de gaz, d'explosifs, dans des environnements à fortes concentrations d'oxygène, en présence d'aérosols ou dans des environnements très humides (ne pas utiliser dans la salle de bain ou sous la douche/dans le bain) ;
- L'utilisation de l'appareil en présence de signes de détérioration et/ou d'endommagement de celui-ci ou des accessoires (électrodes, chargeurs, etc.) et/ou câbles: contactez le revendeur ou le fabricant conformément aux instructions du paragraphe Assistance.Vérifiez l'intégrité avant chaque utilisation ;
- L'utilisation de l'appareil pendant la conduite de véhicules ou pendant le fonctionnement et le contrôle d'équipements/machines ;
- Placez les électrodes de telle sorte que le flux du courant traverse l'aire cardiaque (ex: une électrode noire sur la poitrine et une électrode rouge sur les omoplates) ; il est également permis de placer les électrodes le long des faisceaux musculaires dans la zone cardiaque comme pour renforcer les muscles pectoraux.Risque d'arythmie cardiaque ;
- Placer les électrodes près des yeux ; ne pas toucher le globe oculaire avec le courant fourni (une électrode diamétralement opposée à l'autre par rapport à l'œil) ; maintenir une distance minimale de 3 cm du globe oculaire ;
- ***Placer les électrodes sur les sinus carotidiens (carotides) notamment chez les patients présentant une sensibilité reconnue dans le réflexe des sinus carotidiens ; placer les électrodes dans des zones du corps avec peu de sensibilité ;***
- ***Effectuer une stimulation de la thyroïde, du cou et de la bouche, car cette stimulation pourrait provoquer des spasmes musculaires importants pouvant obstruer les voies respiratoires, créant des difficultés respiratoires et des problèmes de rythme cardiaque et de pression artérielle ;***
- L'utilisation d'objets pointus sur le clavier de l'appareil.

ATTENTION:

- Des électrodes de diamètre inadéquat peuvent provoquer des réactions de la peau et des brûlures ;
- Ne pas utiliser les électrodes si elles sont endommagées même si elles adhèrent bien à la peau ;
- Assurez un bon contact entre la peau et l'électrode. Des cas d'irritation cutanée persistante même des heures après le traitement peuvent survenir dans la zone d'application des électrodes après une utilisation prolongée de celles-ci ;
- Attention à l'utilisation de câbles de connexion en présence d'enfants/adolescents : risque d'étranglement ;
- Ne confondez pas les câbles de connexion avec des câbles d'écouteurs ou d'autres appareils et ne connectez pas les câbles à d'autres appareils.
- Gardez les électrodes à une distance suffisante les unes des autres: les électrodes en contact peuvent provoquer une stimulation inadéquate ou des lésions cutanées ;
- ***Il est recommandé au médecin de prescrire l'intensité de la stimulation et la position des électrodes.***

Le fabricant se considère responsables des performances, de la fiabilité et de la sécurité de l'appareil uniquement si :

- les ajouts, modifications et/ou réparations éventuelles sont effectués par du personnel agréé ;
- Le circuit électrique de l'environnement dans lequel MIO-PERISTIM est inséré est conforme aux lois nationales ;
- l'appareil est utilisé en totale conformité avec les instructions fournies dans ce manuel.

En cas de pénétration de substances étrangères dans l'appareil, contactez immédiatement le revendeur ou le fabricant. En cas de chute, vérifiez qu'il n'y a pas de fissures dans le conteneur ou de dommages de toute nature. Le cas échéant, contactez le revendeur ou le fabricant.

En cas de modification des performances, pendant le traitement, arrêtez immédiatement le traitement et contactez immédiatement le revendeur ou le fabricant.



Si l'intensité de la stimulation est inconfortable ou devient insuffisante, réduisez l'intensité à un niveau approprié. Si le problème persiste, consultez votre médecin.



Certains patients peuvent constater une irritation cutanée ou une hypersensibilité due à la stimulation ou au gel. Si le problème persiste, arrêtez la stimulation et consultez votre médecin.



Consultez votre médecin en présence d'appareils métalliques d'ostéosynthèse avant d'utiliser MIO-PERISTIM.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN EN CAS DE DOUTE SUR L'UTILISATION DE L'APPAREIL.

Préparation du patient

Avant de commencer à utiliser MIO-PERISTIM, nettoyez la peau près de la zone à traiter ; connectez les fiches des câbles d'électrostimulation aux électrodes adhésives avec le câble déconnecté de MIO-PERISTIM ; placez les électrodes adhésives sur la peau (voir les images de positionnement des électrodes dans le manuel de positionnement) ; connectez les câbles de transmission des impulsions aux broches appropriées (canal 1 et/ou canal 2), puis allumez MIO-PERISTIM.

Utilisation des câbles de séparation : si vous souhaitez doubler le nombre d'électrodes pour chaque sortie, utilisez les câbles de séparation fournis. Connectez les fiches des câbles de séparation aux électrodes adhésives avec le câble déconnecté de MIO-PERISTIM ; placez les électrodes adhésives sur la peau (voir les images de positionnement des électrodes dans le manuel de positionnement) ; connectez chaque câble de séparation au câble à deux fils qui doit à son tour être connecté aux fiches MIO-PERISTIM appropriées (canal 1 et/ou canal 2), puis allumez l'appareil.



À la fin du traitement, **avant de déconnecter les électrodes**, assurez-vous que MIO-PERISTIM est éteint.

Utilisation du dispositif

MIO-PERISTIM est un générateur de courants TENS et pour la réhabilitation périnéale, portable et à batterie, étudié particulièrement pour l'utilisation quotidienne dans le traitement des formes les plus communes de douleurs musculaires et des problèmes liés à l'incontinence urinaire et fécale.

MIO-PERISTIM dispose de 14 programmes TENS prédéfinis, 9 programmes INCONTINENCE prédéfinis et 12 mémoires libres pouvant être définies par l'utilisateur qui offrent la possibilité de créer le propre programme personnalisé, en définissant manuellement les paramètres de thérapie. Le programme MEM 13 est plutôt un programme pour tester la batterie.

Instructions opérationnelles

Il est recommandé de lire attentivement la présente notice avant utilisation.

Pour démarrer la thérapie, allumez MIO-PERISTIM avec le bouton /OK.

PROGRAMMES PRÉRÉGLÉS

Pour démarrer la thérapie en utilisant les programmes prédéfinis dans l'appareil, suivez les instructions suivantes :

1. En appuyant sur la touche **MODE/ESC** il est possible de choisir le mode de fonctionnement (TENS, URO, MEM).
2. Sélectionnez ensuite le programme souhaité en appuyant sur les touches **PRG+** et **PRG-** (pour les spécifications de chaque programme, voir les paragraphes suivants).
3. Avec les touches d'augmentation CH1 et CH2 (**▲**) il est possible d'augmenter l'intensité du courant pour les 2 canaux. La valeur peut être paramétrée par paliers de 1mA. Pour réduire l'intensité, utiliser les deux touches de diminution CH1 et CH2 (**▼**).
MIO-PERISTIM détecte la connexion des électrodes: en cas de mauvaise connexion, la valeur de l'intensité est réinitialisée quand elle atteint 10 mA.
4. L'écran de MIO-PERISTIM montre l'indication du temps restant à la fin du programme. Un signal acoustique avertit l'utilisateur à la fin de la thérapie.
5. Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton **ON/OFF** et maintenez-le enfoncé pendant au moins deux secondes.

MÉMOIRES LIBRES (PROGRAMMES PERSONNALISABLES)

MIO-PERISTIM permet de définir les paramètres de thérapie liés aux programmes de la section MEM, avec la possibilité donc de personnaliser le traitement selon vos besoins ou les indications fournies par votre médecin/kinésithérapeute.

Suivez les étapes simples suivantes pour personnaliser les paramètres :

1. Appuyez sur la touche **MODE/ESC** et accédez à la section **MEM**. Utilisez les touches **PRG+** et **PRG-** pour faire défiler la liste des programmes et afficher les spécifications prédéfinies. Après positionnement sur le programme choisi, les valeurs de temps, fréquence et largeur d'impulsion peuvent être modifiées comme suit.
2. Réglez le temps de thérapie **TIME-min**, en augmentant ou en diminuant la valeur à l'aide des touches **▲**(augmenter) et **▼**(diminuer) des canaux CH1 ou CH2. Appuyez ensuite sur SET pour confirmer.

3. Réglez la valeur de fréquence **Hz**, en augmentant ou en diminuant la valeur à l'aide des touches ▲(augmentation) et ▼(diminution) des canaux CH1 ou CH2. Puis, appuyez sur SET pour confirmer.
4. Réglez la valeur de largeur d'impulsion **µs**, en augmentant ou en diminuant la valeur à l'aide des touches ▲(augmentation) et ▼(diminution) des canaux CH1 ou CH2.
5. Appuyez sur Ok pour confirmer.
6. Avec les touches d'augmentation CH1 et CH2 (▲) il est possible d'augmenter l'intensité du courant pour les 2 canaux. La valeur peut être paramétrée par paliers de 1mA.Pour réduire l'intensité, utiliser les deux touches de diminution CH1 et CH2 (▼).

Commande arrêt programme: pendant le fonctionnement du programme, en appuyant une fois sur la touche ^{SET/II}, le programme s'arrête.Appuyez sur la touche ^{⏻/OK} pour reprendre le traitement.

ATTENTION : Si aucune opération n'est effectuée pendant une durée de temps supérieure à 2 minutes, MIO-PERISTIM s'éteint automatiquement pour conserver la batterie en émettant un signal acoustique.

Programme TENS

TENS, acronyme de *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation* qui indique la "Stimulation nerveuse électrique transcutanée", est une technique thérapeutique utilisée dans un but antalgique pour contrer les effets (généralement la douleur) causés par les pathologies les plus variées: cervicalgie, arthrose, myalgies, névrite, maux de dos, périarthrite, lourdeur dans les jambes, faiblesse musculaire, pour n'en nommer que quelques-uns.

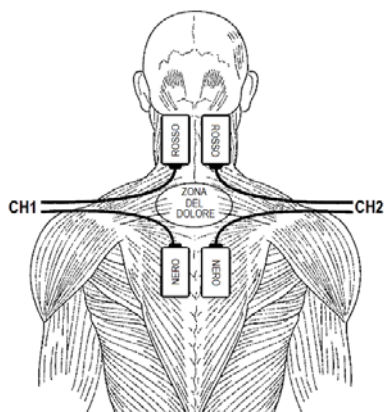
Au niveau académique, TENS est divisé en plusieurs catégories, selon le mécanisme qu'il implique pour obtenir l'effet de réduction de la douleur. Les principales catégories sont: TENS conventionnel (ou antalgique rapide), TENS training (ou antalgique retardé), qui a des effets similaires à ceux de l'électro-acupuncture, TENS à des valeurs maximales avec action antidromique et effet anesthésiant local immédiat conséquent.

La fonction de réadaptation de TENS est représentée par sa capacité à réduire la douleur avec la restauration conséquente des conditions physiologiques. Cela permet au patient de reprendre une fonction motrice normale la plupart du temps.

Pensons à un patient atteint d'une périarthrite gênante. Soit, il recoure à l'utilisation d'analgésiques, soit il vit avec la douleur qui, le plus souvent, rend même les mouvements les plus simples impraticables.L'immobilité réduit

l'activité métabolique avec pour conséquence l'incapacité d'éliminer les substances algogéniques. Voici un cercle vicieux activé. TENS, en plus de réduire la douleur, provoque une stimulation induite des muscles avec une activité métabolique accrue, une plus grande circulation sanguine, une meilleure oxygénation des tissus avec l'apport de nutriments. Donc, si vous combinez TENS et une stimulation musculaire de la zone affectée, l'effet positif sera amplifié.

Position des électrodes et intensité



IMPORTANT

Appliquer les électrodes en formant un carré sur la zone douloureuse et en maintenant une distance minimale de 4 cm entre une électrode et l'autre.

Figure 1 – Positionnement des électrodes.

Les électrodes doivent être placées dans un carré délimitant la zone douloureuse en utilisant le canal 1 et le canal 2 comme sur la figure 1 (le positionnement rouge en haut/noir en bas est indifférent aux fins de la thérapie, suivez les instructions du manuel Positions des électrodes).

L'intensité est réglée entre le seuil de perception et le seuil de douleur. La limite maximale d'intensité est représentée par le moment où la musculature autour de l'aire traitée commence à se contracter ; au-delà de cette limite, la stimulation n'augmente pas l'efficacité du traitement mais génère uniquement une sensation de gêne, il est donc conseillé de s'arrêter avant ce seuil.

Spécifications des programmes

Prg	Progr.médical Oui/Non	Description	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
1	Oui	TENS conventionnel (rapide)	Temps tot 40 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 50µs		
2	Oui	TENS endorphinique (retardé)	Temps tot 30 min Fréquence 1Hz Largeur de l'impulsion 200µs		
3	Oui	TENS valeurs maximales	Temps tot 3 min Fréquence 150Hz Largeur de l'impulsion 200µs		
4	Oui	Anti-inflammatoire	Temps tot 30 min Fréquence 120Hz Largeur de l'impulsion 40µs		
5	Oui	Cervicalgie/ Céphalée myotensive	Temps tot 20 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 60s	Temps tot 5 min Fréquence 2Hz Largeur de l'impulsion 150s	Temps tot 10 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 60s
6	Oui	Lombalgie/ Sciatalgies	Temps tot 20 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 50µs	Temps tot 20 min Fréquence 60Hz Largeur de l'impulsion 60s	
7	Oui	Distorsions Contusions	Temps tot 10 min Fréquence 110Hz Largeur de l'impulsion 50µs	Temps tot 10 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 50µs	Temps tot 10 min Fréquence 70Hz Largeur de l'impulsion 60s
8	Oui	Vascularisation	Temps tot 20 min Fréquence 2Hz Largeur de l'impulsion 200µs		
9	Oui	Relaxation musculaire ou décontractant	Temps tot 10 min Fréquence 4Hz Largeur de l'impulsion 250s	Temps tot 10 min Fréquence 6Hz Largeur de l'impulsion 200µs	Temps tot 10 min Fréquence 2Hz Largeur de l'impulsion 300s

Prg	Progr.médical Oui/Non	Description	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
10	Oui	Douleur à la main et au poignet	Temps tot 15 min Fréquence 70Hz Largeur de l'impulsion 60s	Temps tot 15 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 50µs	Temps tot 10 min Fréquence 110Hz Largeur de l'impulsion 50µs
11	Oui	Stimulation plantaire	Temps tot 15 min Fréquence 70Hz Largeur de l'impulsion 60s	Temps tot 15 min Fréquence 2Hz Largeur de l'impulsion 150s	Temps tot 10 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 50µs
12	Oui	Épicondylite	Temps tot 20 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 50µ	Temps tot 10 min Fréquence 70Hz Largeur de l'impulsion 60s	Temps tot 10 min Fréquence 50Hz Largeur de l'impulsion 90µs
13	Oui	Épitrochléite	Temps tot 20 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 50µ	Temps tot 20 min Fréquence 70Hz Largeur de l'impulsion 60s	
14	Oui	Périarthrite	Temps tot 1min Fréquence 150Hz Largeur de l'impulsion 200µs	Temps tot 30 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 60s	Temps tot 10 min: (3Hz – 200µs x 7s + 1Hz – 200µs x 3s + 30Hz – 200µs x 5s)

Les photos de référence pour la position des électrodes sont disponibles dans le manuel des positions.

TENS1 • TENS rapide (programme médical)

Appelé aussi TENS conventionnel, c'est un programme utilisé à des fins antalgiques ; son action est d'induire dans l'organisme un blocage de la douleur au niveau spinal, selon les préceptes de la "théorie du portillon" de Melzack et Wall. Les impulsions algogènes qui partent d'un point précis du corps (par exemple une main) parcourent les voies nerveuses (à travers des fibres nerveuses de petit diamètre) jusqu'à atteindre le système nerveux central où l'impulsion est interprétée comme douloureuse. La Tens conventionnelle active des fibres nerveuses de gros diamètre qui, au niveau spinal, bloquent le parcours des fibres de petit diamètre. Il s'agit donc d'une

action essentiellement sur le symptôme :pour simplifier encore, on coupe la voie qui porte l'information de la douleur.

Le Tens conventionnel est un courant qui peut être utilisé pour le **traitement des douleurs quotidiennes en général**. Le nombre de traitements requis en moyenne pour obtenir des bénéfices est de 10/12 avec une fréquence quotidienne (aucune contre-indication si l'on double les doses).

En cas de douleur particulièrement insistante, répéter le programme au terme de la séance. En raison de la particularité de l'impulsion, pendant le traitement, il est possible qu'il y ait un effet de dépendance qui fait que l'on ressent de moins en moins l'impulsion : pour contraster cet effet, il suffit le cas échéant d'augmenter l'intensité d'un niveau.

Durée :40 minutes (non moins de 30/40 minutes), en une seule phase.

Position des électrodes: former un carré sur la zone douloureuse comme indiqué par la figure 1.

Intensité: réglée de manière à produire une bonne sollicitation mais ne doit pas dépasser le seuil de la douleur.

TENS 2 • TENS Endorphinique (programme médical)

Ce type de stimulation produit deux effets en fonction de la position des électrodes :en plaçant les électrodes dans la zone dorsale comme sur la photo 08 du *manuel des positions*, on favorise la production endogène de substances morphinomimétiques qui ont la propriété d'élever le seuil de perception de la douleur.En plaçant les électrodes en carré sur la zone douloureuse, comme indiqué dans la *figure 1*, on produit un effet vascularisant ; l'action de vascularisation produit une augmentation du débit artériel avec un effet positif sur l'élimination des substances algogènes et un rétablissement des conditions physiologiques normales.

Durée :30 minutes en une seule phase, fréquence quotidienne.

Position des électrodes: photo 08 du *Manuel des positions* ou comme dans la *Figure 1*, autour de la zone à traiter ; ne pas placer les électrodes à proximité d'aires sujettes à des états inflammatoires.

Intensité: réglée de manière à produire une bonne sollicitation de la partie stimulée, la sensation doit être semblable à celle d'un massage.

TENS 3 • TENS aux valeurs maximales (programme médical)

Produit un blocage périphérique des impulsions algogènes en causant un véritable effet anesthésiant local.C'est un type de stimulation adapté aux situations de traumatismes ou de contusions pour lesquelles il faut intervenir rapidement.C'est pour cette raison que cette stimulation est la moins tolérée, mais elle est extrêmement efficace.C'est un type de stimulation déconseillée pour les personnes particulièrement sensibles, et dans tous les cas, il faut

éviter de placer les électrodes sur des zones sensibles comme le visage, les parties génitales, à proximité de blessures.

Durée: extrêmement brève, 3 minutes avec une phase.

Position des électrodes: former un carré sur la zone douloureuse comme indiqué par la figure 1.

Intensité: c'est l'intensité maximale supportable (bien au-delà de la limite de la tens conventionnelle, ce qui veut dire une contraction visible des muscles autour de l'aire traitée).

TENS 4 • Anti-inflammatoire (programme médical)

Programme conseillé pour les états inflammatoires.

Application jusqu'à la réduction de l'état inflammatoire (10-15 applications 1 fois par jour, avec possibilité de doubler les traitements quotidiens).

Durée: 30 minutes.

Position des électrodes: Une fois identifiée la partie à traiter, placer les électrodes en carré comme indiqué dans la fig. 1.

Intensité: réglée de manière à produire un léger picotement sur la zone traitée, en évitant la contraction des muscles situés autour.

TENS5 • Cervicalgie/Céphalée myotensive (programme médical)

Programme spécifique pour le traitement de la douleur dans la zone cervicale. Le nombre de traitements pour obtenir les premiers bénéfices est compris entre 10 et 12 avec une fréquence quotidienne, continuer les traitements jusqu'à la disparition des symptômes.

Durée :35 minutes.

Position des électrodes: photo 25 du *Manuel des positions*.

Intensité: réglée entre le seuil de perception et le seuil de douleur. La limite maximale d'intensité est représentée par le moment où la musculature autour de l'aire traitée commence à se contracter; au-delà de cette limite, la stimulation n'augmente pas l'efficacité du traitement mais génère uniquement une sensation de gêne, il est donc conseillé de s'arrêter avant ce seuil.



ATTENTION: pendant le programme, l'appareil varie les paramètres de la stimulation. Différentes sensations de courant peuvent être ressenties : la chose est normale et prévue dans le logiciel. Augmentez ou diminuez l'intensité en fonction de votre sensibilité pour atteindre votre confort de stimulation.

TENS6 • Lomalgie/sciatique (programme médical)

Programme spécifique pour le traitement de la douleur dans la zone lombaire ou le long du nerf sciatique, ou tous les deux. L'intensité de stimulation est réglée sur la base du seuil personnel de douleur. La limite maximale est représentée depuis le début de la contraction musculaire autour de l'aire traitée ; au-delà de cette limite, la stimulation n'augmente pas l'efficacité du traitement mais génère uniquement une sensation de gêne, il est donc conseillé de s'arrêter avant ce seuil. Le nombre de traitements pour obtenir les premiers bénéfices est compris entre 15 et 20 avec une fréquence quotidienne, continuer les traitements jusqu'à la disparition des symptômes.

Durée :40 minutes.

Position des électrodes: photos 27 et 28 du *Manuel des positions*.

Intensité: réglée entre le seuil de perception et le seuil de douleur.

TENS 7 • Entorses / Contusions (programme médical)

Après ce type de blessures, le programme développe son efficacité avec une action inhibitrice de la douleur au niveau local, en produisant trois impulsions différenciées à action sélective, avec fonction antalgique et drainante. Nous conseillons de continuer la thérapie jusqu'à la réduction de la douleur, à fréquence quotidienne (même 2/3 fois par jour).

Durée :30 minutes.

Position des électrodes: former un carré autour de l'entorse comme dans la *Figure 1*.

Intensité: réglée entre le seuil de perception et le seuil de douleur.

TENS 8 • Vascularisation (programme médical)

Ce programma a un effet de vascularisation dans la zone traitée, qui produit une augmentation du débit artériel avec un effet positif sur l'élimination des substances algogènes et un rétablissement des conditions physiologiques normales. La fréquence d'application suggérée est quotidienne, le nombre d'applications n'est pas défini : le programme peut être utilisé jusqu'à la réduction de la douleur.

Durée :20 minutes.

Position des électrodes: photo de 25 à 33 du *Manuel des positions* ; ne pas placer les électrodes à proximité d'aires sujettes à des états inflammatoires aigus.

Intensité :il est recommandé de la définir entre le seuil de perception et le seuil de gêne léger.

TENS9 • Relaxation musculaire ou décontracturant (programme médical)

Programme recommandé pour accélérer le processus de récupération fonctionnelle du muscle après un entraînement intense ou bien suite à un effort lié au travail; action immédiate. Deux traitements quotidiens pendant trois ou quatre jours sont recommandés.

Durée :30 minutes.

Position des électrodes:de la photo 01 a 28 du *Manuel des positions*.

Intensité: réglée de manière à produire une légère sollicitation du muscle.

TENS 10 • Douleurs main/poignet (programme médical)

Ce programme est conseillé en cas de douleurs de différents types à la main et au poignet: douleurs dues à un effort, arthrite de la main, tunnel carpien, etc. En combinant différents types d'impulsions à onde carrée, on obtient une action antalgique généralisée sur la zone à traiter (des impulsions à fréquences différentes stimulent des fibres nerveuses de calibre différent en favorisant l'action inhibitrice au niveau spinal).

Durée totale :40 minutes.

Position des électrodes: former un carré sur la zone à traiter comme indiqué par la figure 1.

Intensité: réglée entre le seuil de perception et le seuil de douleur sans produire de contractions musculaires.

TENS 11 • Stimulation plantaire (programme médical)

Ce programme est en mesure de produire un effet de relaxation et un effet drainant le long du membre stimulé. Idéal pour les personnes qui souffrent de "jambes lourdes".

Durée :40 minutes.

Position des électrodes:2 électrodes (une positive et l'autre négative) sur la plante du pied, l'une à côté des orteils, l'autre sous le talon.

Intensité: juste au-dessus du seuil de perception.

TENS 12 • Épicondylite (programme médical)

Appelé aussi "tennis elbow", c'est une tendinopathie d'insertion qui concerne l'insertion sur l'os du coude des muscles épicondyliens qui sont les muscles qui permettent l'extension (c'est-à-dire pliée vers l'arrière) des doigts et du poignet.

15 applications une fois par jour (ou même 2 fois), jusqu'à la disparition des symptômes. En général, il est conseillé de consulter son médecin pour vérifier

l'origine précise de la douleur, de manière à éviter que le retour de la pathologie.

Durée :40 minutes.

Position des électrodes: photo 29 du *Manuel des positions*.

Intensité: réglée au-dessus du seuil de perception.

TENS 13 • Építőcléite médial (programme médical)

Appelé aussi "coude du golfeur", affecte non seulement les golfeurs mais aussi tous ceux qui exercent des activités répétitives ou qui prévoient des efforts intenses fréquents (par exemple transporter des valises particulièrement lourdes). La sensation que vous avez est une douleur dans les tendons fléchisseurs et pronateurs insérés sur l'építőclée. C'est une douleur que l'on ressent quand on fléchit ou que l'on effectue un mouvement de pronation du poignet contre une résistance, ou bien quand on serre une balle en caoutchouc dure dans sa main.

15 applications une fois par jour (ou même 2 fois), jusqu'à la disparition des symptômes. En général, il est conseillé de consulter son médecin pour vérifier l'origine précise de la douleur, de manière à éviter que le retour de la pathologie.

Durée :40 minutes.

Position des électrodes: Photo 29 du *Manuel des positions*, mais avec les électrodes déplacées vers l'intérieur du bras (avec une rotation de près de 90°).

Intensité : réglée au-dessus du seuil de perception.

TENS 14 • Périarthrite (programme médical)

La périarthrite scapulo-humérale est une maladie inflammatoire qui touche les tissus de type fibreux qui entourent l'articulation :tendons, bourses séreuses et tissu conjonctif.Ceux-ci apparaissent altérés et peuvent se fragmenter et se calcifierSi on l'ignore, cette pathologie peut devenir très handicapant.Aussi, après avoir effectué un cycle de 15/20 applications une fois par jour, nous conseillons pour réduire la douleur de commencer un cycle de rééducation à base d'exercices spécifiques après avoir consulté son médecin.

Le programme est composé de différentes phases dont la Tens et des phases de stimulation musculaire, afin d'améliorer le tonus des muscles qui entourent l'articulation.

Durée :41 minutes.

Position des électrodes : photo 26 du *Manuel des positions*.

Intensité : réglée au-dessus du seuil de perception avec de petites contractions musculaires à la fin du programme (quand il manque 10 minutes).

Plans de traitement avec les programmes TENS

Pathologie	Progr.	Nombre de traitements	Fréquence traitements	Réf.Position des électrodes
Arthrose	TENS1+ TENS2	Jusqu'à la réduction de la douleur	Tous les jours (TENS1 jusqu'à 2/3 fois par jour, TENS 2 une fois par jour)	Sur la zone de la douleur
Cervicalgies	TENS5	10/12	Tous les jours, même 2 fois par jour	Photo 25
Céphalée myotensive	TENS5	10/12	Tous les jours, même 2 fois par jour	Photo 25
Dorsalgies	TENS6	10/12	Quotidien	Photo 25 mais avec les électrodes déplacées toutes 10 cm plus en bas
Lombalgies	TENS6	12/15	Quotidien	Photo 27
Sciatalgies	TENS6	15/20	Tous les jours, même 2 fois par jour	Photo 28
Cruralgie	TENS6	15/20	Tous les jours, même 2 fois par jour	Photo 18 avec toutes les électrodes déplacées vers l'intérieur de la cuisse
Épicondylite	TENS12	15/20	Tous les jours, même 2 fois par jour	Photo 29
Douleur à la hanche	TENS1	10/20	Tous les jours, même 2 fois par jour	Photo 30
Douleur au genou	TENS1	10/20	Tous les jours, même 2 fois par jour	Photo 31
Distorsion de la cheville	TENS3	5/7	Tous les jours, jusqu'à 2/3 fois par jour	Photo 32
Canal carpien	TENS1	10/12	Tous les jours, même 2 fois par jour	Photo 33
Névralgie du trijumeau	REHA4	10/12	Quotidien	Photo 24
Torticolis	TENS1 + TENS9	8/10	Tous les jours, même 2 fois par jour	Photo 25
Périarthrite	TENS14	15/20	Quotidien	Photo 26

Les photos de référence pour la position des électrodes sont disponibles dans le *manuel des positions*.



IMPORTANT : dans tous ces programmes, l'intensité de stimulation doit être réglée entre le seuil de perception de l'impulsion et le moment où l'impulsion commence à provoquer une gêne. À l'exception du programme TENS14, les muscles entourant la zone traitée ne doivent pas se contracter mais seulement produire de légères "vibrations".

N.B. Pour le programme TENS14, lisez les instructions spécifiques.

Programmes URO

En ce qui concerne l'utilisation des sondes vaginales et anales pour la stimulation, suivez les étapes simples suivantes :

- après avoir connecté la sonde aux câbles de l'électrostimulateur, graissez-la légèrement avec des lubrifiants spéciaux qui peuvent être achetés en pharmacie sur avis de votre pharmacien/médecin afin de faciliter leur introduction dans le vagin ou l'anus ;
- allongez-vous et adaptez la position gynécologique, éventuellement avec un oreiller sous la région lombaire. Dans tous les cas, la meilleure position à prendre est celle qui crée le moins d'inconfort et de gêne, compte tenu également du fait qu'elle doit être maintenue pendant toute la durée de la thérapie (maximum 30 minutes).
- insérez doucement la sonde dans le vagin ou l'anus, en prenant soin de l'introduire au moins jusqu'aux deux anneaux dorés avant de commencer la stimulation.

Comme indiqué dans les tableaux suivants, nous vous recommandons de combiner une thérapie d'électrostimulation adéquate avec des exercices d'entraînement qui aident à récupérer la force et le tonus musculaire des muscles du plancher pelvien.

C'est précisément l'affaiblissement de cette musculature qui conduit à l'apparition de troubles tels que l'incontinence urinaire et le prolapsus urogénital. En effet, le renforcement de ce muscle produit des améliorations incroyables des symptômes de l'incontinence urinaire et du prolapsus génital, bloquant également la progression du dysfonctionnement. La rééducation du plancher pelvien devrait être la première approche thérapeutique chez la femme souffrant d'incontinence d'effort.

Il est important de souligner que ces exercices doivent être enseignés au patient par du personnel spécialisé (médecin, kinésithérapeute, sage-femme). Une telle gymnastique implique la contraction des muscles vaginaux et anaux sans utiliser les muscles abdominaux et fessiers. Les exercices seront ensuite répétés selon différents schémas en suivant toujours les prescriptions du médecin.

Prg	Progr.médical Oui/Non	Description	PHASE 1
1	Oui	Incontinence urinaire de stress et fécale 1	Temps tot 25 min Fréquence 40Hz Largeur de l'impulsion 180µs Contraction/récupération 3/7s
2	Oui	Incontinence urinaire de stress et fécale 2	Temps tot 25 min Fréquence 45Hz Largeur de l'impulsion 180µs Contraction/récupération 6/9s
3	Oui	Incontinence urinaire de stress et fécale 3	Temps tot 25 min Fréquence 50Hz Largeur de l'impulsion 180µs Contraction/récupération 8/12s
4	Oui	Incontinence urinaire d'urgence et fécale 1	Temps tot 30 min Fréquence 8Hz Largeur de l'impulsion 180µs
5	Oui	Incontinence urinaire d'urgence et fécale 2	Temps tot 30 min Fréquence 10Hz Largeur de l'impulsion 180µs
6	Oui	Incontinence urinaire d'urgence et fécale 3	Temps tot 30 min Fréquence 12Hz Largeur de l'impulsion 180µs
7	Oui	Incontinence urinaire mixte et fécale 1	Temps tot 25 min Fréquence 20Hz Largeur de l'impulsion 180µs Contraction/récupération 3/7s
8	Oui	Incontinence urinaire mixte et fécale 2	Temps tot 25 min Fréquence 22Hz Largeur de l'impulsion 180µs Contraction/récupération 6/9s
9	Oui	Incontinence urinaire mixte et fécale 3	Temps tot 25 min Fréquence 25Hz Largeur de l'impulsion 180µs Contraction/récupération 8/12s

URO 1-2-3 • Incontinence urinaire due au stress et fécale (programme médical)

Programmes adaptés pour le traitement de l'incontinence urinaire due au stress chez la femme et fécale chez l'homme (uniquement U1), étudiés pour le renforcement et la tonification des muscles du plancher pelvien et périnéal qui ont perdu leur vigueur et leur capacité de contraction, ou des muscles du sphincter qui ont de faibles capacités de contraction. La stimulation devrait être le plus fort possible sans être pour autant douloureuse. Par ailleurs, la participation du patient avec des actes musculaires volontaires est utile pendant la phase de stimulation. Il est recommandé d'associer à la thérapie des exercices spécifiques de training pour le renforcement de ces muscles.

Applications :3-5 séances par semaine. Utiliser la sonde vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme et la sonde anale pour l'incontinence fécale chez la femme et l'homme.

URO 4-5-6 • Incontinence urinaire due à l'urgence et fécale (programme médical)

Programme adapté pour le traitement de l'incontinence urinaire impérieuse chez la femme et fécale chez l'homme (uniquement U4). Stimulation à basse fréquence qui aide la vessie à se relaxer en cas d'hyperactivité. La stimulation devrait être le plus fort possible sans être pour autant douloureuse. Par ailleurs, la participation du patient avec des actes musculaires volontaires est utile pendant la phase de stimulation.

Applications :2-5 séances par semaine. Utiliser la sonde vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme et la sonde anale pour l'incontinence fécale chez la femme et l'homme.

URO 7-8-9 • Incontinence urinaire due au mélange et fécale (programme médical)

Programmes adaptés pour le traitement de l'incontinence urinaire mixte chez la femme et fécale chez l'homme (uniquement U7). La stimulation devrait être le plus fort possible sans être pour autant douloureuse. Par ailleurs, la participation du patient avec des actes musculaires volontaires est utile pendant la phase de stimulation. Il est recommandé d'associer à la thérapie des exercices spécifiques de training pour le renforcement de ces muscles.

Applications :3-5 séances par semaine. Utiliser la sonde vaginale pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme et la sonde anale pour l'incontinence fécale chez la femme et l'homme.

PROGRAMMES MEM

Prog.	Progr.médical Oui/Non	Description	PHASE 1
1-5	Oui	Mémoires libres TENS	Temps tot 1-90 min Fréquence 1-200Hz Largeur de l'impulsion 20-250 μ s
6-10	Non	Mémoires libres NEMS	Temps tot 1-90 min Fréquence 1-200Hz Temps de contraction 1-10 sec Rampe 0-5 sec Temps de récupération 0-30 sec Largeur de l'impulsion 50-450 μ s
11-12	Non	Mémoires libres NEMS alternées CH1/CH2	Temps tot 1-90 min Fréquence 1-200Hz Temps de contraction 1-10 sec Rampe 0-5 sec Temps de récupération 0-30 sec Largeur de l'impulsion 50-450 μ s
13	Non	Test batterie	

M1-M5 • Mémoires libres TENS ((programme médical)

Mémoires libres pour le traitement antalgique TENS.

M6-M10 • Mémoires libres NEMS (programme non médical)

Mémoires libres pour la récupération musculaire et/ou l'entraînement.

M11-M12 • Mémoires libres NEMS alternées (programme non médical)

Mémoires libres pour la récupération musculaire et/ou l'entraînement avec signaux alternés sur le canal 1 et le canal 2

M13 • Programme test batterie (programme non médical)

Programme pour l'étalonnage de la batterie à usage exclusif du fabricant.

Manutention

Si on utilise l'appareil conformément aux consignes du présent manuel, aucun entretien ordinaire particulier n'est recommandé.

Il est conseillé d'effectuer un contrôle fonctionnel de l'appareil chez le fabricant tous les 24 mois. Pour le fabricant, l'appareil MIO-PERISTIM ne peut pas être réparé par du personnel extérieur. Toute intervention par du personnel non autorisé par le fabricant sera considérée comme une altération de l'appareil. Par conséquent, la garantie sera annulée et le fabricant ne pourra être tenu des dangers auxquels l'opérateur ou l'utilisateur peuvent être soumis.

NETTOYAGE

Pour nettoyer l'appareil de la poussière, utiliser un chiffon doux sec. En cas de saleté persistante, utilisez un chiffon imbibé d'eau et d'alcool, n'utilisez pas de solvants ou d'autres substances agressives. Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil.

Dispositif non sujet à stérilisation.

Remarque :

- N'utilisez jamais de solvants pour le nettoyage. Les détergents peuvent endommager l'appareil.
- Effectuez une maintenance périodique, notamment :
 - Inspectez le corps de l'appareil à la recherche de fissures, qui peuvent permettre l'entrée de liquides ;
 - inspectez les câbles et les connecteurs.

Transport et stockage

Précautions pour le transport

Aucune mesure particulière n'est à prendre pendant le transport puisque MIO-PERISTIM est un appareil portable. Il est néanmoins recommandé de remettre MIO-PERISTIM et ses accessoires dans la housse fournie après chaque utilisation. Protéger le dispositif contre la chaleur intense, la lumière solaire et les liquides.

Précautions pour le stockage

Conserver le dispositif dans un environnement frais et bien ventilé.

Ne pas poser d'objets lourds sur le dispositif.

Assurez-vous d'éteindre MIO-PERISTIM à la fin de chaque séance, en plus de retirer les câbles des connecteurs appropriés. Cependant, nous vous recommandons de ranger MIO-PERISTIM et ses accessoires dans l'étui fourni

après chaque utilisation. L'appareil est protégé jusqu'aux conditions environnementales suivantes :

Hors de sa confection :

Température	de 5 à +40°C
Humidité	de 30 à 75%
Pression	de 700 à 1060 hPa

Dans sa confection :

Température	de -10 à +55°C
Humidité	de 10 à 90%
Pression	de 700 à 1060 hPa

N.B. avant de ranger l'appareil dans le sac, débranchez les câbles. Si cela n'est pas fait, les câbles se plient excessivement près des connecteurs. Cela peut endommager les câbles.

Résolution des problèmes

Tout type d'intervention sur MIO-PERISTIM doit être effectué uniquement par le fabricant ou un revendeur agréé. Dans tous les cas, avant d'envoyer MIO-PERISTIM au fabricant, il faudra s'assurer du véritable dysfonctionnement de MIO-PERISTIM.

Vérifiez ce qui suit :


- **MIO-PERISTIM ne s'allume pas et/ou l'écran ne s'éclaire pas.**
 - Vérifier l'état de charge des batteries et les remplacer le cas échéant (voir chapitre "Remplacement des batteries").Si le problème persiste, contacter le fabricant.
- **MIO-PERISTIM ne transmet pas d'impulsions électriques.**
 - S'assurer que les pattes des câbles sont insérées dans les électrodes et que le film plastique de conservation a bien été enlevé.
 - S'assurer que les câbles sont connectés de la manière adéquate (connecteur bien inséré dans l'appareil).
 - Vérifier que les câbles et les électrodes ne sont pas endommagés ou détériorés.Si le problème persiste, contacter le fabricant.
- **MIO-PERISTIM émet des impulsions faibles et/ou intermittentes.**
 - Contrôler l'état d'usure des câbles et des électrodes et les remplacer si nécessaire.Si le problème persiste, contacter le fabricant.
- **MIO-PERISTIM s'éteint pendant le fonctionnement.**
 - Il est conseillé de remplacer les batteries et de recommencer le traitement.Si le problème persiste, contacter le fabricant.

- **MIO-PERISTIM ne permet pas le réglage de l'intensité de sortie, il ne maintient pas la valeur configurée et se réinitialise.**
 - Il est conseillé de remplacer les batteries et de recommencer le traitement.

Si le problème persiste, contacter le fabricant.

Recharge des batteries

L'appareil MIO-PERISTIM est équipé d'une batterie rechargeable au nickel-hydrate de métal (Ni-MH) de 800 mAh avec une nouvelle technologie à faible autodécharge (longue durée). Si une augmentation continue de l'intensité est nécessaire pendant le programme ou si l'appareil s'éteint pendant le fonctionnement, cela signifie que la batterie est déchargée. **Si les batteries**

sont épuisées ou insuffisamment chargées, l'écran affiche l'icône . Dans ce cas, il pourrait être impossible de commencer la séance de thérapie, ou de ne pas réussir à la terminer.

Pour recharger les batteries, suivre simplement les étapes suivantes :

- s'assurer que le dispositif est éteint ou l'éteindre au moyen de la touche ;
- assurez-vous que l'appareil n'est PAS connecté au patient (câbles et électrodes déconnectés) ;
- connectez le chargeur de batterie à la prise située sur le dessus de l'appareil, puis connectez le chargeur de batterie à la prise secteur.

L'écran affichera l'icône de charge de la batterie et l'icône **TIME-min** (qui prend en compte le temps de charge) sur l'écran. Après 4 heures, la recharge s'achève automatiquement et l'écran affiche le temps de recharge total.

À la fin de la recharge, débrancher le chargeur de batterie du secteur et du dispositif, et le remettre dans le sac de transport.



ATTENTION : à la fin de la charge, attendez au moins 30 minutes avant d'allumer l'appareil ; afin de permettre à la batterie de refroidir, de surchauffer pendant la charge et de fermer le système de sécurité intégré qui empêche la mise sous tension de l'appareil.

N'immergez pas la batterie dans l'eau ou d'autres liquides et ne l'exposez pas à des sources de chaleur.

Ne jetez pas les piles usagées ou défectueuses avec les ordures ménagères. Pour l'élimination, utilisez les conteneurs appropriés ou en tout cas conformément aux réglementations en vigueur (DEEE).

La batterie doit être manipulée uniquement par des personnes adultes. Tenir hors de la portée des enfants.

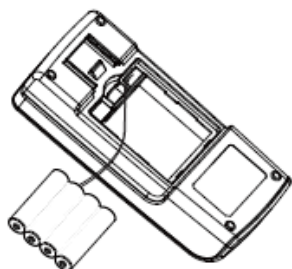
N'utilisez pas le chargeur si :

- La fiche est endommagée ou il y a des pièces cassées.
- Ce dernier a été exposé à la pluie ou à tout autre liquide
- Les composants ont été endommagés lors d'une chute.

Pour nettoyer le chargeur, utilisez un chiffon sec. N'ouvrez pas le chargeur : il ne contient pas de pièces réparables.

Remplacement des batteries

Retirez le clip de crochet de la ceinture, puis ouvrez le couvercle de la batterie à l'arrière de l'appareil ; débranchez le câble de connexion et retirez la batterie. Connectez la nouvelle batterie à la prise interne ; fermez enfin le compartiment à piles et réinsérez le clip de crochet de la ceinture.



ATTENTION : retirez la batterie si vous n'avez pas l'intention d'utiliser l'appareil pendant une longue période (plus de 2 mois).

La batterie doit être manipulée par des personnes adultes : Tenir hors de la portée des enfants.



ATTENTION. Le cycle de vie de la batterie dépend des cycles de chargement/déchargement auxquelles elle est soumise ainsi que du nombre de ces cycles. Nous conseillons de prendre les mesures suivantes pour une plus longue durée de la batterie :

- Rechercher la batterie une fois par mois, y compris en cas de non-utilisation du dispositif ;
- Décharger la batterie le plus possible pendant l'utilisation ;
- Utiliser uniquement le chargeur de batterie fourni ou un chargeur recommandé par le fabricant/distributeur. Ne pas ouvrir ni modifier le chargeur de batterie.

Informations pour l'élimination

Les appareils MIO-PERISTIM compatibles avec les besoins de fonctionnement et de sécurité, ont été conçus et construits pour avoir un impact négatif minimal sur l'environnement, conformément aux dispositions de la directive européenne 2012/19/UE relative à l'élimination des déchets des équipements électriques et électroniques.

Les critères sont ceux de la minimisation de la quantité de déchets, de matériaux toxiques, de bruit, de rayonnements non désirés et de consommation d'énergie.

Une recherche attentive sur l'optimisation des rendements des machines garantit une réduction sensible de la consommation, en accord avec le concept d'économies d'énergie.



Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jetés avec les autres déchets ménagers.

L'élimination correcte des équipements obsolètes, des accessoires et en particulier des batteries, aide à prévenir d'éventuelles conséquences négatives sur la santé humaine et l'environnement.

Vous devez disposer de l'équipement en le remettant à un centre de collecte pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

Pour plus d'informations sur l'élimination des équipements obsolètes, contactez votre municipalité, le service d'élimination des déchets ou le magasin où le produit a été acheté.

Garantie

MIO-PERISTIM est couvert par une garantie à compter de la date d'achat sur les pièces électroniques, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies dans ce manuel. Les parties sujettes à l'usure (batteries et électrodes) sont exclues de la garantie, sauf en cas de défauts évidents de fabrication. La garantie déchoit en cas de modification de l'appareil et en cas d'intervention sur celui-ci par du personnel non autorisé par le constructeur ou par le revendeur agréé.

Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le fabricant est tenu de retracer à tout moment l'équipement fourni pour intervenir rapidement, si nécessaire, en raison de défauts de fabrication. Les conditions de garantie sont décrites dans les "Normes de garantie". La garantie est fournie au siège statutaire IACER srl.

AVERTISSEMENT ! En cas de non expédition, le constructeur décline toute responsabilité, si des actions correctives sur l'équipement sont nécessaires.

En cas d'intervention de la garantie, l'appareil doit être emballé de manière à éviter des dommages pendant le transport et expédié avec tous les accessoires. Pour bénéficier du droit aux interventions sous garantie, l'acquéreur doit envoyer l'appareil avec un reçu ou une facture démontrant la provenance du produit et la date d'acquisition.

Normes de garantie

- 1) En cas d'intervention sous garantie, il faut joindre le reçu fiscal ou la facture d'achat lors de l'expédition de la marchandise.
- 2) La durée de la garantie est sur les parties électroniques. La garantie est assurée par le point de vente où l'achat a été effectué ou bien en s'adressant directement au constructeur.
- 3) La garantie couvre exclusivement les dommages sur le produit qui déterminent son mauvais fonctionnement.
- 4) La garantie comprend exclusivement la réparation ou le remplacement gratuits des composants reconnus comme défectueux dans leur fabrication ou au niveau des matériaux, ainsi que la main d'œuvre.
- 5) La garantie n'est pas appliquée en cas de dommages provoqués par la négligence ou par un usage non conforme aux instructions fournies, en cas de dommages provoqués par des personnes non autorisées, de dommages dus à des causes accidentelles ou à la négligence de l'acquéreur, notamment en ce qui concerne les parties externes.
- 6) Par ailleurs, la garantie ne s'applique pas aux dommages causés sur l'appareil par une alimentation non adaptée (l'appareil fonctionne à 4,8 V avec batterie interne).
- 7) Les pièces sujettes à une usure normale sont exclues de la garantie.
- 8) La garantie n'inclut pas les coûts de transport, ceux-ci sont à la charge de l'acquéreur quels que soient les modes et les délais de transport.
- 9) Après la période de garantie, la garantie n'est plus applicable. Dès lors, les interventions d'assistance seront effectuées en facturant les pièces remplacées, les coûts de main d'œuvre et les frais de transport selon les tarifs en vigueur.
- 10) Tout litige sera de la compétence exclusive du Tribunal de Venise.

Assistance

Le fabricant a l'exclusivité concernant les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toute intervention d'assistance technique, s'adresser à :

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

Via S.Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Des documents techniques concernant des pièces réparables peuvent être fournis, mais uniquement après autorisation préalable de l'entreprise et uniquement après avoir donné les instructions adéquates au personnel chargé des interventions.

Pièces de rechange

Le fabricant peut fournir à tout moment les pièces de rechange originales pour l'appareil. Pour les demander :

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

Via S.Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Pour le maintien de la garantie, pour le bon fonctionnement et la sécurité du produit, il est recommandé d'utiliser exclusivement des pièces de rechange originales fournies par le fabricant.

Interférence et tableaux de compatibilité électromagnétique

L'appareil d'électrothérapie MIO-PERISTIM est conçu et fabriqué conformément à la NORME TECHNIQUE en vigueur relative à la compatibilité ÉLECTROMAGNÉTIQUE EN 60601-1-2:2015, afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle civile et sanitaire.

Selon le principe de fonctionnement l'appareil ne génère pas une énergie de fréquence radio importante et présente un niveau adéquat d'immunité aux champs électromagnétiques irradiants : dans de telles conditions, il ne peut se produire des interférences nuisibles aux communications radio, au fonctionnement des dispositifs médicaux utilisés pour la surveillance, diagnostic, thérapie et chirurgie, au fonctionnement des appareils électroniques tels que les ordinateurs de bureau, imprimantes, copieurs, fax, etc. et tout équipement électrique ou électronique utilisés dans ces environnements, à condition qu'ils répondent à la Directive sur la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.

En général, l'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de MIO-PERISTIM et des dysfonctionnements.

Afin éviter tout problème d'interférence, il est conseillé de faire fonctionner tout appareil pour thérapie à une distance suffisante des équipement critiques pour la surveillance des fonctions vitales des patients et de faire preuve de prudence dans les applications thérapeutiques des patients porteurs de stimulateurs cardiaques. Cependant, il est conseillé d'utiliser l'appareil en gardant une distance d'au moins 3 mètres des téléviseurs, moniteurs, téléphones portables ou tout autre équipement électronique. En particulier les équipements portables fonctionnant sur les radiofréquences (y

compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) devraient être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant ; sinon les performances de l'MIO-PERISTIM peuvent se dégrader.

En conclusion, l'utilisation d'MIO-PERISTIM à proximité ou empilée avec d'autres appareils doit être évitée car elle pourrait provoquer des dysfonctionnements. Si cette méthode d'utilisation est strictement nécessaire, gardez MIO-PERISTIM et les autres équipements sous observation constante pour vérifier leur bon fonctionnement.


Si vous utilisez MIO-PERISTIM dans un environnement relativement sec, de fortes interférences électromagnétiques se produisent généralement. Dans ce cas, l'appareil pourrait :

- Arrêter la distribution ;
- S'éteindre ;
- Redémarrer.

Ces phénomènes ne compromettent pas les caractéristiques de sécurité et les performances de base de l'appareil, qui peuvent être utilisées conformément aux instructions de ce manuel. Si vous souhaitez éviter que cela ne se produise, utilisez l'appareil dans les conditions environnementales spécifiées dans le manuel.

Pour plus de détails, voir les tableaux de compatibilité en italien / anglais à la fin du manuel.

Pour plus de détails, consultez les tableaux de compatibilité en italien / anglais à la fin du manuel.

MIO-PERISTIM. Tous droits réservés. MIO-PERISTIM et le logo  sont la propriété exclusive d'I.A.C.E.R. Srl et sont enregistrés.

Édition: **MNPG180-07 du 10/08/2020**

BENUTZERHANDBUCH

Elektrotherapie

MIO-PERISTIM

INHALT	CLVII
TECHNISCHE INFORMATIONEN	158
HERSTELLER	158
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	158
KLASSIFIZIERUNGEN	159
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	159
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	160
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	161
BESCHRIFTUNGEN	162
<i>Verpackungsinhalt</i>	163
VERWENDUNGSART	165
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	165
KONTRAINDIKATIONEN	165
<i>Nebenwirkungen</i>	166
WARNHINWEISE	166
VORBEREITUNG DES PATIENTEN	169
VERWENDUNG DES GERÄTS	169
<i>Bedienungsanleitung</i>	169
<i>TENS-Programme</i>	171
<i>Behandlungspläne mit TENS-Programmen</i>	180
<i>URO-Programme</i>	181
<i>MEM-PROGRAMME</i>	184
PFLEGE DES GERÄTS	185
WARTUNG	185
FEHLERBEHEBUNG	186
<i>Wiederaufladen der Batterien</i>	187
<i>Austauschen der Batterien</i>	188
INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG	189
GARANTIE	189
<i>Service</i>	190
<i>Ersatzteile</i>	191
TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT	191

Technische Eigenschaften

Spezifische	Eigenschaften	
Elektrische Versorgung	AAA Ni-MH 4,8V 800mAh wiederaufladbare Batterien	
Batterieladegerät	AC-Eingang 100-240V, 50/60Hz, 200mA; DC-Ausgang 6,8V, 300mA max.*	
Isolierung (EN 60601-1)	II	
Anwendungsteil (EN 60601-1)	BF	
IP-Schutzart	IP22	
Auf den Patienten aufgetragene Teile	Elektroden	
Externe Abmessungen (Länge x Breite x Höhe)	260x176x60mm	
Gewicht des Maschinenkörpers	Inklusive 205g-Batterie	
Behälter	ABS	
Anzahl der Ausgangskanäle	2 unabhängige	
Funktion	Dauerbetrieb	
Intensität	Einstellbar	
Abgegebener Strom	99mA mit 1K Ω pro Kanal für alle anderen Programme	
Impuls	Quadrat, zweiphasig und kompensiert	
Frequenz	Von 1 bis 200Hz	
Impulsbereich	Von 20 bis 250 μ s	
Therapie	Zeit abhängig vom Programm (1-90min)	
Anzeige	Hintergrundbeleuchtetes, reflektierendes LCD-Display	
Bedienelemente	ABS-Tastatur mit 9 Tasten	
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur	Von +5° bis +40°C
	Relative Feuchtigkeit	Von 30% bis 75%
	Atmosphärischer Druck	von 700 bis 1060hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur	Von -10° bis +55°C
	Relative Feuchtigkeit	Von 10% bis 90%
	Atmosphärischer Druck	von 700 bis 1060hPa

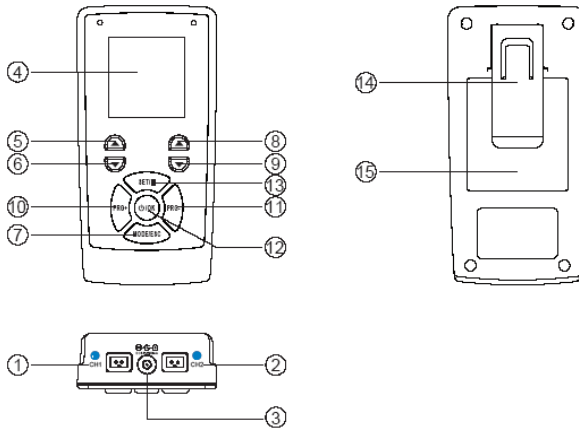


VORSICHT. Das Gerät liefert mehr Strom als 10 mA.

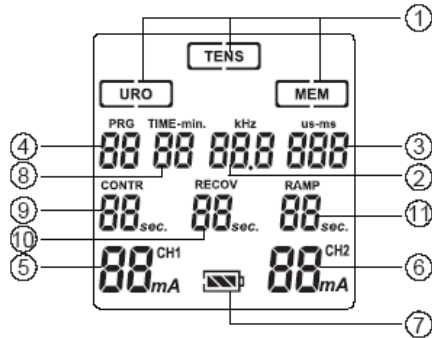
* Verwenden Sie das vom Hersteller gelieferte Batterieladegerät. Die Verwendung anderer Ladegeräte kann die Sicherheit des gesamten Geräts und des Benutzers ernsthaft gefährden.

Die Lebensdauer des Geräts beträgt 3 Jahre, während die Lebensdauer der Elektroden bei 10/15 Anwendungen festgelegt ist.

Gerätebeschreibung und Bedienelemente



1. Kanalausgang 1
2. Kanalausgang 2
3. Gerätesteckvorrichtung für das Batterien-Ladegerät
4. Display
5. Kanal 1 Intensitätserhöhung-Taste
6. Kanal 1 Intensitätsverringerungs-Taste
7. Betriebsmodus-Auswahl-taste
8. Kanal 2 Intensitätserhöhung-Taste
9. Kanal 2 Intensitätsverringerungs-Taste
10. Erhöhungstaste Programm
11. Verringerungstaste Programm
12. EIN/AUS- und OK-Taste
13. Freie Programmparametereinstellungstaste und Therapiepause
14. Gürtelclip
15. Batteriefach



1. Anzeige der Betriebsart (TENS, URO, MEM)
2. Wellenfrequenz
3. Impulswellenbreite
4. Programm-Nummer
5. Intensität Kanal 1
6. Intensität Kanal 2
7. Batterie-Anzeige
8. Therapiedauer
9. Kontraktionszeit
10. Erholungszeit
11. Aufstiegs-/Abstiegsrampe

Beschriftungen










Modell: MIO-PERISTIM
SN:
Stromversorgung: 4.8V, 800mAh,
 wiederaufladbare Batterien Ni-MH
Ausgangsspannung: 0-99V (mit Last von 1k Ohm)







I-TECH MEDICAL DIVISION
 I.A.C.E.R. S.r.l.
 Via S.Pertini 24/A
 30030 Martellago (VE) - ITALY

Symbol	Bedeutung
	Logo des Herstellers.
	Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 0068.
	Gerät mit Anwendungsteil Typ BF nach EN 60601-1 Ausg. III.
	Hersteller-Daten.
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM)
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanleitung.
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten
IP22	Gerät geschützt gegen das Eindringen von Feststoffen (mit Durchmesser $d \geq 12.5mm$) und gegen vertikal fallende Wassertropfen, wenn das Gerät in einem Winkel von 15° zur normalen Betriebsposition gehalten wird.
	Grenzen der relativen Luftfeuchtigkeit (relative Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung, auf der Verpackung).
	Temperaturgrenzen (Lagertemperaturgrenzen, auf der Verpackung).

Verpackungsinhalt

Die Packung MIO-PERISTIM enthält:

- 1 Elektrostimulator MIO-PERISTIM;
- 2 Kabel für die Elektrostimulation;
- 4 Splitterkabel;
- 1 Satz mit 4 vorgegelten Elektroden 41x41mm (alternativ 48x48mm);
- 1 Satz mit 4 vorgegelten Elektroden 40x80mm (alternativ 50x90mm);

- 1 Iontophorese-Set (Gummiband, 2 Gummielektroden, 2 Schwämme);
- 1 Batterien-Paket (im Innern des Geräts)
- 1 Ladegerät;
- 1 Gebrauchsanleitung
- 1 Anleitung Positionen Elektroden
- 1 Transporttasche.

Auswahl an verfügbarem Zubehör:

- Analsonde;
- Vaginalsonde;

Einführung in die Technik

MIO-PERISTIM ist Generator von TENS- und NEMS-Strom, tragbar und batteriebetrieben, speziell für den täglichen Einsatz in der Behandlung der häufigsten Formen von Muskelschmerzen konzipiert. MIO-PERISTIM ist dank seiner TENS-Protokolle besonders für die Schmerztherapie geeignet. TENS-Impulse können das durch die oben genannten Pathologien und/oder Probleme verursachte Schmerzempfinden deutlich verringern und in einigen Fällen sogar beseitigen.

MIO-PERISTIM widmet sich auch der Behandlung und Pflege von Problemen im Zusammenhang mit Harn- und Stuhlinkontinenz. Die Behandlung von Inkontinenzproblemen durch Elektrostimulation erfolgt unter Verwendung geeigneter Protokolle mit spezifischen Wellenformen, sowohl in Bezug auf die Frequenz als auch auf den Impulsbereich. Es wird eine Sonde verwendet (vaginal bei Harninkontinenz bei Frauen, anal bei Stuhlinkontinenz bei Männern und Frauen), die die von dem Gerät erzeugten Impulse an die Beckenmuskeln oder den Schließmuskel überträgt, wodurch sich diese kontrahieren und so Tonus und Kraft zurückgewinnen.

Kontraindikationen

Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn karzinogene Läsionen im Behandlungsbereich vorhanden sind. Die Stimulation darf nicht in infizierten, geschwollenen, entzündeten Bereichen und bei Hautausschlägen (Phlebitis, Thrombophlebitis usw.), offenen Wunden und Dermatitis angewendet werden.

Verboten für Träger von Herzschrittmachern, Herzpatienten, schweren Herzrhythmusstörungen, Epileptikern, Schwangeren, ängstlichen Personen, bei Vorliegen schwerer Erkrankungen, Tuberkulose, Altersdiabetes, Viruserkrankungen (akute Phase), Mykose von Leisten- oder Bauchbrüchen, Träger von magnetisierbaren Prothesen, akuten Infektionen, Epileptikern (sofern von Ärzten nicht anders verordnet).

Nicht verwenden, wenn die Ursache der Schmerzen unbekannt oder nicht diagnostiziert ist. **Nur verwenden, NACHDEM die Ursache der Schmerzen diagnostiziert wurde.** Verwenden Sie das Produkt bei einem Trauma, Muskelbelastung oder einem anderen Gesundheitsproblem nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und unter ärztlicher Aufsicht.

Nebenwirkungen

Es sind keine bedeutende Nebenauswirkungen bekannt. In einigen Fällen von besonders empfindlichen Personen kann sich nach der Behandlung eine Rötung der Haut unter den Elektroden manifestieren: die Rötung verschwindet in der Regel ein paar Minuten nach der Behandlung. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Rötung bestehen bleibt.

In seltenen Fällen verursacht die Stimulation am Abend bei einigen Patienten eine Verzögerung des Einschlafens. In diesem Fall sollten Sie die Behandlung abbrechen, eine Abendbehandlung vermeiden und einen Arzt aufsuchen.

Warnhinweise

Wir empfehlen Folgendes:

- Überprüfen Sie die Position und die Bedeutung aller Etiketten auf der Ausrüstung;
- Beschädigen Sie nicht die Anschlusskabel an den Elektroden nicht und wickeln Sie die Kabel nicht um das Gerät selbst;
- Vermeiden Sie die Verwendung des Systems durch Personen, die durch das Lesen des Handbuchs nicht ausreichend geschult worden sind; Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, das Gerät enthält kleine Teile, die verschluckt werden könnten;
- Vermeiden Sie den Einsatz in feuchten Umgebungen;
- Während der Therapie wird es dem Benutzer empfohlen, keine Gegenstände aus Metall zu tragen;
- Verwendung von intakten Elektroden auf gesunder, sauberer und trockener Haut. Lesen Sie Die Gebrauchsanleitung der Elektroden sorgfältig durch: Befolgen Sie die Anweisungen in der Anleitung und auf der Verpackung. Verwenden Sie nur Einpatienten-Elektroden, die ausschließlich vom Hersteller geliefert werden, und vermeiden Sie sorgfältig den Elektrodenaustausch zwischen verschiedenen Anwendern. MIO-PERISTIM ist für die Verwendung mit den mitgelieferten Elektroden getestet und garantiert;
- verwenden Sie NUR das vom Hersteller gelieferte Zubehör. **Verwenden Sie nur vom Hersteller gelieferte Ladegeräte**; die Verwendung von Ladegeräten, die nicht vom Hersteller geliefert wurden, entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung für Schäden an den Geräten oder dem Benutzer und setzt den Benutzer potenziellen Risiken wie Kurzschluss und Feuer aus.

Folgendes ist verboten:

- die Verwendung des Geräts in Gegenwart von Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen des Patienten, von Geräten für die Elektrochirurgie (mögliche Verbrennungen und Verbrühungen) oder für die Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie oder anderen Geräten, die elektrische Impulse an den Körper senden, und im Allgemeinen in Kombination mit anderen medizinischen Geräten, da sie Probleme mit dem Stimulator verursachen könnten;
- die Verwendung des Geräts durch Personen, die nicht in der Lage sind, das Gerät zu verstehen, die an Sensibilitätsstörungen leiden, die vorübergehend unfähig sind, wenn sie nicht von qualifiziertem Personal unterstützt werden; Personen unter 15 Jahren oder Personen, die nicht angemessen in die Verwendung des Geräts durch einen Erwachsenen eingewiesen wurden;
- die Verwendung des Geräts in der Nähe von brennbaren Anästhetika, Gasen, Sprengstoffen, in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen, in Gegenwart von Aerosolen oder in sehr feuchten Umgebungen (nicht im Badezimmer oder während des Duschens/Badens verwenden);
- die Verwendung des Geräts bei Anzeichen von Verschlechterung und/oder Beschädigung des Geräts oder des Zubehörs (Elektroden, Batterieladegeräte usw.) und/oder der Kabel: Wenden Sie sich an den Händler oder den Hersteller wie im Abschnitt *Service* beschrieben. Prüfen Sie die Integrität vor jedem Gebrauch;
- die Verwendung des Geräts während des Führens von Fahrzeugen oder während des Führens und der Kontrolle von Geräten/Maschinen;
- die Elektroden so zu positionieren, dass der Stromfluss durch den Herzbereich fließt (z. B. eine schwarze Elektrode auf der Brust und eine rote Elektrode auf den Schulterblättern); es ist auch nicht erlaubt, die Elektroden entlang der Muskelbündel im Herzbereich wie bei der Brustkraftverstärkung zu positionieren. Gefahr von Herzrhythmusstörungen;
- die Elektroden in der Nähe der Augen anzulegen und den Augapfel mit dem Ausgangsstrom zu berühren (eine Elektrode diametral gegenübergesetzte im Vergleich zum Auge); halten Sie einen Mindestabstand von 3 cm vom Augapfel;
- **die Elektroden an den Halsschlagadern (Karotis) zu positionieren, insbesondere bei Patienten mit einer anerkannten Empfindlichkeit im Karotis-Sinus-Reflex; die Elektroden in Bereichen des Körpers mit geringer Empfindlichkeit zu positionieren;**
- **eine Stimulation der Schilddrüse, des Halses und des Mundes durchzuführen, da diese Stimulation starke Muskelkrämpfe verursachen kann, die die Atemwege verstopfen können, was zu Atembeschwerden und Problemen mit dem Herzrhythmus und dem Blutdruck führen kann;**

- die Verwendung von scharfen oder spitzen Gegenständen auf der Gerätetastatur.

Vorsicht:

- Elektroden mit einem unpassenden Durchmesser können Hautreaktionen oder Verbrennungen verursachen;
- Verwenden Sie keine beschädigten Elektroden, auch wenn sie gut an der Haut haften;
- stellen Sie sicher, dass ein guter Kontakt zwischen der Haut und der Elektrode besteht. Fälle von Hautreizungen, die auch Stunden nach der Behandlung anhalten, können im Bereich der Elektrodenanwendung nach längerem Gebrauch der Elektroden auftreten;
- achten Sie auf die Verwendung von Anschlusskabeln in Anwesenheit von Kindern/Jugendlichen: Möglichkeit der Strangulierung;
- verwechseln Sie die Verbindungskabel nicht mit Headsetkabeln oder anderen Geräten und schließen Sie die Kabel nicht an andere Geräte an;
- halten Sie die Elektroden in einem angemessenen Abstand zueinander: Elektroden in Kontakt können eine unzureichende Stimulation oder Hautläsionen verursachen;
- ***es ist ratsam, sich die Intensität der Stimulation und die Position der Elektroden von Ihrem Arzt angeben zu lassen.***

Der Hersteller haftet für die Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Gerätes nur, wenn:

- Eventuelle Ergänzungen, Änderungen und / oder Reparaturen von autorisiertem Personal durchgeführt wurden;
- Die elektrische Anlage der Umgebung, in der MIO-PERISTIM eingeführt wird, den nationalen Vorschriften entspricht;
- Das Gerät in strikter Übereinstimmung mit der Anweisungen dieser Anleitung verwendet wird.

Im Falle des Eindringens von Fremdstoffen in das Gerät wenden Sie sich sofort an den Händler oder den Hersteller. Prüfen Sie bei einem Sturz, dass der Behälter keine Risse oder Verletzungen irgendwelcher Art aufweist; falls vorhanden, wenden Sie sich an den Händler oder den Hersteller.

Im Falle einer Leistungsänderung während der Behandlung ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Händler oder Hersteller zu kontaktieren.



Wenn die Stimulationsintensität unangenehm ist oder unzureichend wird, reduzieren Sie die Intensität auf ein angemessenes Niveau. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn das Problem weiterhin besteht.



Bei einigen Patienten kann es zu Hautreizungen oder Überempfindlichkeiten aufgrund von Stimulation oder Gel kommen. Wenn das Problem weiterhin besteht, konsultieren Sie einen Arzt.



Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteosynthese-Metallgeräte haben, bevor Sie MIO-PERISTIM verwenden.

KONSULTIEREN SIE IHREN ARZT, WENN SIE ZWEIFEL AN DER VERWENDUNG DES GERÄTS HABEN.

Vorbereitung des Patienten

Vor der Anwendung von MIO-PERISTIM reinigen Sie die Haut in der Nähe der zu behandelnden Stelle; verbinden Sie die Stecker der Elektrostimulationskabel mit den von MIO-PERISTIM getrennten Klebeelektroden; positionieren Sie die Klebeelektroden auf der Haut (siehe Bilder der Elektrodenpositionierung in der *Positionierungsanleitung*); verbinden Sie die Impulsübertragungskabel in den entsprechenden Steckern (Kanal 1 und/oder Kanal 2) und schalten Sie dann das MIO-PERISTIM ein.

wenn Sie die Anzahl der Elektroden für jeden Ausgang verdoppeln möchten, verwenden Sie die mitgelieferten Splitterkabel. Schließen Sie die Splitterkabelstecker an die Klebeelektroden an, wobei das Kabel von MIO-PERISTIM getrennt ist; positionieren Sie die Klebeelektroden auf der Haut (siehe Bilder der Elektrodenpositionierung in der *Positionierungsanleitung*); schließen Sie jedes Splitterkabel an das zweiadrige Kabel an, das wiederum an die entsprechenden MIO-PERISTIM-Stecker (Kanal 1 und/oder Kanal 2) angeschlossen werden muss, und schalten Sie dann das Gerät ein.



Stellen Sie am Ende der Behandlung, **bevor Sie die Elektroden abnehmen**, sicher, dass MIO-PERISTIM ausgeschaltet ist.

Verwendung des Geräts

MIO-PERISTIM ist eine tragbares, batteriebetriebenes Gerät welches TENS Ströme und Ströme für den Damm (Beckenbereich, abdomino perineal) generiert. Es wird besonders für die tägliche Behandlung von Muskelbeschwerden eingesetzt und im Besonderen für Inkontinenzbeschwerden. MIO-PERISTIM verfügt über 14 voreingestellte TENS-Programme, 9 voreingestellte INKONTINENZ-Programme und 12 freie Speicherplätze, die vom Benutzer eingestellt werden können und die die Möglichkeit bieten, durch manuelle Einstellung der Therapieparameter ein eigenes, personalisiertes Programm zu erstellen. Das MEM 13-Programm ist ein Batterietestprogramm.


Bedienungsanleitung

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die gesamte Gebrauchsanleitung zu lesen.

Um die Therapie zu beginnen, schalten Sie das MIO-PERISTIM mit der Taste /OK ein.

VOREINGESTELLTE PROGRAMME

Um die Therapie mit den im Gerät voreingestellten Programmen zu beginnen, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

1. Durch Drücken der Taste **MODE/ESC** können Sie die Betriebsart wählen (TENS, URO, MEM).
2. Wählen Sie dann das gewünschte Programm durch Drücken der Tasten **PRG+** und **PRG-** (die Spezifikationen der einzelnen Programme finden Sie in den folgenden Abschnitten).
3. Mit den Erhöhungstasten CH1 und CH2 (**▲**) können Sie die Stromstärke für die beiden Kanäle erhöhen. Der Wert kann in Schritten von 1 mA eingestellt werden. Um die Intensität zu verringern, verwenden Sie die beiden Verringerungs-Tasten CH1 und CH2 (**▼**).
MIO-PERISTIM erkennt die Verbindung der Elektroden: Im Falle eines falschen Anschlusses wird der Intensitätswert zurückgesetzt, wenn er 10mA erreicht.
4. Das Display von MIO-PERISTIM zeigt die am Ende des Programms verbleibende Zeit an. Ein akustisches Signal warnt den Anwender am Ende der Therapie.
5. Um das Gerät auszuschalten, drücken und halten Sie die Taste mindestens zwei Sekunden /OK lang.

FREIE SPEICHERPLÄTZE (ANPASSBARE PROGRAMME)

MIO-PERISTIM ermöglicht Ihnen die Einstellung der Therapieparameter in Bezug auf die Programme im MEM-Bereich, mit der Möglichkeit, die Behandlung Ihren Bedürfnissen oder den Indikationen Ihres Arztes / Physiotherapeuten anzupassen.

Folgen Sie diesen einfachen Schritten, um die Parameter anzupassen:

1. Drücken Sie die Taste **MODE/ESC** und gehen Sie zum Abschnitt **MEM**. Verwenden Sie die Tasten **PRG+** und **PRG-**, um durch die Programmliste zu blättern und die voreingestellten Spezifikationen anzuzeigen. Nach der Positionierung auf dem gewählten Programm können die Zeit-, Frequenz- und Impulsbreitenwerte wie folgt geändert werden.
2. Stellen Sie die **TIME-min** mit den Tasten **▲**(erhöhen) und **▼**(verringern) der Kanäle CH1 oder CH2 ein. Drücken Sie dann SET zur Bestätigung.

3. Stellen Sie den Frequenzwert **Hz** ein, indem Sie den Wert mit den Tasten ▲(erhöhen) und ▼(verringern) der CH1- oder CH2-Kanäle erhöhen oder verringern. Drücken Sie dann SET zur Bestätigung.
4. Stellen Sie den Impulsbreitenwert **µs** durch Erhöhen oder Verringern des Wertes mit den Tasten ▲(erhöhen) und ▼(verringern) der Kanäle CH1 oder CH2 ein.
5. Drücken Sie zur Bestätigung auf OK.
6. Mit den Erhöhungstasten CH1 und CH2 (▲) können Sie die Stromstärke für die beiden Kanäle erhöhen. Der Wert kann in Schritten von 1 mA eingestellt werden. Um die Intensität zu verringern, verwenden Sie die beiden Verringerungs-Tasten CH1 und CH2 (▼).

Befehl zum Anhalten des Programms: Während des Programmbetriebs wird das Programm durch einmaliges Drücken der Taste **SET/II** angehalten. Drücken Sie die Taste **⏻/OK**, um die Behandlung fortzusetzen.

Vorsicht: Wenn mehr als 2 Minuten lang keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das MIO-PERISTIM automatisch ab, um die Batterie zu schonen, und gibt ein akustisches Signal ab.

TENS-Programme

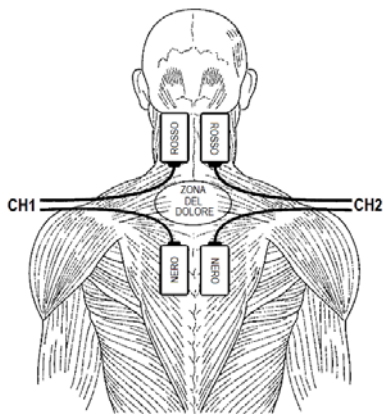
TENS, ein Akronym für *Transkutane Elektrische Nervenstimulation*, ist eine therapeutische Technik, die verwendet wird, um den Auswirkungen (typischerweise Schmerzen) entgegenzuwirken, die durch eine Vielzahl von Pathologien verursacht werden: Zervikalschmerzen, Arthrose, Myalgie, Neuritis, Rückenschmerzen, Periarthritis, Beinschwere, Muskelschwäche, um nur einige zu nennen.

Auf der akademischen Ebene wird TENS in mehrere Kategorien unterteilt, je nach dem Mechanismus, mit dem die schmerzreduzierende Wirkung erzielt wird. Die Hauptkategorien sind: Konventionelle TENS (oder schnelles Analgetikum), TENS-Training (oder verzögertes Analgetikum), das eine ähnliche Wirkung wie die Elektroakupunktur hat, TENS bei Maximalwerten mit antidromischer Wirkung und daraus resultierender sofortiger lokalanästhetischer Wirkung.

Die rehabilitative Funktion von TENS besteht in der Fähigkeit, Schmerzen zu reduzieren und damit den physiologischen Zustand wiederherzustellen, so dass der Patient meistens seine normale Motorik wieder aufnehmen kann. Denken wir an einen Patienten, der an einer lästigen Periarthritis leidet; entweder verwendet er Analgetika oder er lebt mit den Schmerzen, die meist

selbst die einfachsten Bewegungen unpraktisch machen. Die Immobilität reduziert die Stoffwechselaktivität mit der daraus folgenden Unfähigkeit, algogene Substanzen zu eliminieren. Es entsteht ein Teufelskreis. Die TENS bewirkt neben der Schmerzlinderung eine induzierte Stimulation der Muskeln mit erhöhter Stoffwechselaktivität, erhöhter Durchblutung, besserer Sauerstoffversorgung des Gewebes mit Nährstoffen. Wenn Sie also TENS und Muskelstimulation des betroffenen Bereichs kombinieren, wird die positive Wirkung verstärkt.

Elektrodenposition und -intensität



WICHTIG

Bringen Sie die Elektroden durch Bildung eines Quadrats oberhalb des schmerzenden Bereichs an und halten Sie einen Mindestabstand von 4 cm zwischen einer Elektrode und der anderen.

Abbildung 1 - Positionierung der Elektroden.

Die Elektroden sollten wie in *Abbildung 1* mit Kanal 1 und Kanal 2 rechtwinklig um den Schmerzbereich herum platziert werden (die Positionierung von oben rot/schwarz unten ist für die Therapie irrelevant, folgen Sie den Anweisungen in der *Anleitung* zur Elektrodenpositionierung).

Zwischen der Wahrnehmungsschwelle und der Schmerzgrenze eingestellte Intensität: Die maximale Intensität Grenze ist die Zeit, wenn die Muskulatur, welche die behandelten Fläche umgibt, sich zu kontrahieren beginnt; über diese Grenze hinaus erhöht die Stimulation nicht ihre Wirksamkeit, sondern nur das Gefühl von Unbehagen.

Programm-Spezifikationen

Prg	Med. Progr. Ja/Nein	Beschreibung	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
1	Ja	Konventionelle TENS (schnell)	Gesamtzeit 40 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µs		
2	Ja	TENS endorphinisch (verzögert)	Gesamtzeit 30 Min Frequenz 1Hz Impulsbreite 200µs		
3	Ja	Tens maximale Werte	Gesamtzeit 3 Min Frequenz 150Hz Impulsbreite 200µs		
4	Ja	Entzündungshemmend	Gesamtzeit 30 Min Frequenz 120Hz Impulsbreite 40µs		
5	Ja	Nackenschmerzen/ Spannungskopfschmerzen	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 60µs	Gesamtzeit 5 Min Frequenz 2Hz Impulsbreite 150µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 60µs
6	Ja	Lombalgie Ischias	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µs	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 60Hz Impulsbreite 60µs	
7	Ja	Verstauchungen Quetschungen	Gesamtzeit 10 Min Frequenz	Gesamtzeit 10 Min Frequenz	Gesamtzeit 10 Min Frequenz

Prg	Med. Progr. Ja/Nein	Beschreibung	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
			110Hz Impulsbreite 50µs	90Hz Impulsbreite 50µs	70Hz Impulsbreite 60µs
8	Ja	Vaskularisierung	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 2Hz Impulsbreite 200µs		
9	Ja	Muskelentspannung oder Dekontraktion	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 4Hz Impulsbreite 250µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 6Hz Impulsbreite 200µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 2Hz Impulsbreite 300µs
10	Ja	Schmerzen in der Hand und im Handgelenk	Gesamtzeit 15 Min Frequenz 70Hz Impulsbreite 60µs	Gesamtzeit 15 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 110Hz Impulsbreite 50µs
11	Ja	Stimulation der Fußsohle	Gesamtzeit 15 Min Frequenz 70Hz Impulsbreite 60µs	Gesamtzeit 15 Min Frequenz 2Hz Impulsbreite 150µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µs
12	Ja	Epicondylitis	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µ	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 70Hz Impulsbreite 60µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 50Hz Impulsbreite 90µs
13	Ja	Epitrochleitis	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µ	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 70Hz Impulsbreite 60µs	
14	Ja	Periarthritis	Gesamtzeit	Gesamtzeit	Gesamtzeit

Prg	Med. Progr. Ja/Nein	Beschreibung	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
			1 Min Frequenz 150Hz Impulsbreite 200µs	30 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 60µs	10 Min: (3Hz200µs x 7s + 1Hz200µs x 3s + 30Hz200µs x 5s)

Referenzfotos für die Elektrodenposition sind in der Positionierungsanleitung verfügbar.

TENS1 • TENS schnell (medizinisches Programm)

Auch als konventionelle TENS bezeichnet, ist es ein Programm, das zu schmerzstillenden Zwecken eingesetzt wird; seine Wirkung besteht darin, eine Schmerzblockade im Körper auf der Ebene der Wirbelsäule zu induzieren, so die „Gate-Theorie“ von Melzack und Wall. Die Schmerzimpulse, die an einem bestimmten Punkt des Körpers (wie zum Beispiel eine Hand) beginnen, durchlaufen die Nervenbahnen (durch Nervenfasern mit kleinem Durchmesser), bis es das zentrale Nervensystem erreicht wird, wo der Impuls als schmerzhaft interpretiert wird. Die konventionelle TENS aktiviert Nervenfasern mit großem Durchmesser, welche den Weg der Fasern mit kleinem Durchmesser auf spinaler Ebene blockieren. Dabei handelt es sich in erster Linie um eine Aktion am Symptom: zur weiteren Vereinfachung wird der Weg gedrosselt, der die Schmerzinformation bringt.

Die konventionelle TENS ist eine Strömung, die bei der Behandlung von **alltäglichen Schmerzen im Allgemeinen** eingesetzt werden kann. Die Anzahl der durchschnittlich erforderlichen Behandlungen zum Nachweis von Nutzen ist 10/12 auf täglicher Basis (zum Verdoppeln der Dosis besteht keine Kontraindikation).

Im Falle von besonders heftigen Schmerzen können Sie das Programm am Ende einer Sitzung wiederholen. Aufgrund der Besonderheit des Impulses während der Behandlung kann ein „Anpassungs“-Effekt auftreten, weswegen immer weniger Impulse wahrgenommen werden: um diesem Effekt entgegenzuwirken, ist es ausreichend, die Intensität je nach Bedarf um eine Stufe zu erhöhen.

Dauer: 40 Minuten (nicht weniger als 30/40 Minuten), in einem Schritt.

Elektrodenposition: durch Bildung eines Quadrats über der schmerzenden Fläche wie *Abbildung 1*.

Intensität: so angepasst, dass sie eine gute Belastung erzeugt, aber nicht die Schmerzgrenze überschreitet.

TENS2 • TENS Endorphin (medizinisches Programm)

Diese Art der Stimulation bewirkt zwei Effekte je nach Positionierung der Elektroden: Durch die Positionierung der Elektroden im dorsalen Bereich wie in Referenzfoto 08 der *Positionierungsanleitung* begünstigt sie die endogene Produktion von morphinähnlichen Substanzen, die die Eigenschaft haben, die Schwelle der Schmerz Wahrnehmung anzuheben. Durch die Positionierung von Elektroden, die ein Quadrat über dem schmerzhaften Bereich bilden, wie in *Abbildung 1* dargestellt, wird ein vaskularisierender Effekt erzeugt; die vaskularisierende Wirkung führt zu einer Erhöhung des arteriellen Flusses mit einer daraus resultierenden positiven Wirkung auf die Entfernung algogener Substanzen und die Wiederherstellung normaler physiologischer Bedingungen.

Dauer: 30 Minuten in einer einzigen Phase, tägliche Frequenz.

Elektrodenposition: Foto 08 der *Positionierungsanleitung* oder wie in *Abbildung 1*, um den zu behandelnden Bereich herum; die Elektroden nicht in der Nähe von Bereichen positionieren, die entzündlichen Zuständen ausgesetzt sind.

Intensität: Die Intensität ist so eingestellt, dass eine gute Beanspruchung des stimulierten Teils erzeugt wird. Das Gefühl muss einer Massage ähnlich sein.

TENS3 • TENS Maximalwerte (medizinisches Programm)

Es wird eine periphere Blockierung der Schmerzimpulse erzeugt, was zu einer echten lokalen Betäubung führt. Dies ist eine Stimulationsart, die in Situationen von Verletzungen oder Prellungen geeignet ist, in denen Sie schnell eingreifen müssen. Die Muskeln, welche die behandelte Zone umgeben, ziehen sich auffällig zusammen). Es handelt sich um eine Art der Stimulation, die nicht für besonders empfindliche Personen empfohlen wird und auf jeden Fall ist die Positionierung der Elektroden in empfindlichen Bereichen wie Gesicht, Genitalien, Nähe von Wunden zu vermeiden.

Dauer: sehr kurz, 3 Minuten mit einer Phase.

Elektrodenposition: durch Bildung eines Quadrats über der schmerzenden Fläche wie *Abbildung 1*.

Intensität: Dies ist die maximale Intensität, die toleriert werden kann (weit über die Grenze der konventionellen TENS hinaus, daher mit einer spürbaren Kontraktion der Muskeln, die den behandelten Bereich umgeben).

TENS4 • Entzündungshemmend (medizinisches Programm)

Empfohlenes Programm bei entzündlichen Zuständen.

Anwendung zur Verringerung des Entzündungsstatus (10-15 Anwendungen 1 Mal pro Tag, mit der Möglichkeit, die täglichen Behandlungen zu verdoppeln).

Dauer: 30 Minuten.

Elektrodenposition: Nachdem das zu behandelnde Teil identifiziert wurde, positionieren Sie die Elektroden im Quadrat wie *in Abbildung 1* dargestellt.

Intensität: Die Intensität muss so eingestellt werden, dass ein leichtes Kribbeln auf der behandelten Fläche erzeugt wird. Vermeiden Sie dabei die Kontraktion der umgebenden Muskeln.

TENS5 • Zervikalgie/Myotonischer Kopfschmerz (Medizinisches Programm)

Spezifisches Programm für die Behandlung des Schmerzes in der Nackengegend. Die Anzahl der Behandlungen, um die ersten Vorteile zu erzielen, liegt zwischen 10 und 12, bei täglicher Frequenz, wobei die Behandlungen fortgesetzt werden, bis die Symptome verschwinden.

Dauer: 35 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 25 der *Positionierungsanleitung*.

Intensität: Zwischen der Wahrnehmungsschwelle und der Schmerzgrenze eingestellte Intensität: Die maximale Intensität Grenze ist die Zeit, wenn die Muskulatur, welche die behandelte Fläche umgibt, sich zu kontrahieren beginnt; über diese Grenze hinaus erhöht die Stimulation nicht ihre Wirksamkeit, sondern nur das Gefühl von Unbehagen.



ACHTUNG: Während des Programms ändert das Gerät die Stimulationsparameter. Sie können unterschiedliche Stromempfindungen haben: Dies ist normal und in der Software vorgesehen: Erhöhen oder verringern Sie die Intensität je nach Ihrer Empfindlichkeit, um Ihren Stimulationskomfort zu erreichen.

TENS6 • Lombalgie/Ischias (medizinisches Programm)

Spezifisches Programm für die Behandlung von Schmerzen im Lendenbereich oder entlang der Ischiasnerv oder beides. Die Intensität der Stimulation sollte entsprechend der persönlichen Schmerzschwelle angepasst werden: Die maximale Grenze wird durch den Beginn der Muskelkontraktion um den behandelten Bereich herum dargestellt; jenseits dieser Grenze erhöht die Stimulation nicht ihre Wirksamkeit, sondern nur das Gefühl des Unbehagens, weshalb es gut ist, vor dieser Schwelle aufzuhören. Die Anzahl der Behandlungen, um die ersten Vorteile zu erzielen, liegt zwischen 15 und 20, bei täglicher Frequenz, wobei die Behandlungen fortgesetzt werden, bis die Symptome verschwinden.

Dauer: 40 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 27 und 28 des *Positionshandbuchs*.

Intensität: Intensität, die zwischen der Wahrnehmungs- und der Schmerzschwelle eingestellt ist.

TENS7 • Verstauchungen / Quetschungen (medizinisches Programm)

Nach dieser Art der Verletzung entwickelt das Programm seine Wirksamkeit mit einer hemmenden Wirkung der lokalen Schmerzen, indem drei

verschiedene Impulse durch selektive Aktion mit schmerzlindernder und entwässernder Funktion erzeugt werden. Es wird empfohlen, die Therapie bis zur Schmerzreduktion mit täglicher Häufigkeit (sogar 2/3 mal am Tag) fortzusetzen.

Dauer: 30 Minuten.

Elektrodenposition: Bilden Sie ein Quadrat um die Zerrung, wie in *Abbildung 1* dargestellt.

Intensität: Intensität, die zwischen der Wahrnehmungs- und der Schmerzschwelle eingestellt ist.

TENS8 • Vaskularisierung (medizinisches Programm)

Dieses Programm hat einen vaskularisierenden Effekt im behandelten Bereich, der eine Erhöhung des arteriellen Flusses mit einer daraus resultierenden positiven Wirkung auf die Entfernung algogener Substanzen und die Wiederherstellung normaler physiologischer Bedingungen bewirkt. Die empfohlene Anwendungshäufigkeit ist täglich, die Anzahl der Anwendungen ist jedoch nicht definiert; das Programm kann bis zur Reduktion des Schmerzes selbst verwendet werden.

Dauer: 20 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 25 bis 33 des *Positionshandbuchs*; Elektroden nicht in der Nähe von Bereichen positionieren, die akuten Entzündungszuständen ausgesetzt sind.

Intensität: Es wird vorgeschlagen, sie zwischen der Wahrnehmungsschwelle und der Schwelle des leichten Unbehagens einzustellen.

TENS9 • Entspannung oder Dekontraktion der Muskeln (medizinisches Programm)

Das Programm ist dazu entwickelt, den funktionellen Wiederherstellungsprozess des Muskels nach intensivem Training oder einem Arbeitsaufwand zu beschleunigen; Es führt zu einer sofortigen Wirkung. Es werden zwei tägliche Behandlungen über drei oder vier Tage empfohlen.

Dauer: 30 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 01 bis 28 der *Positionierungsanleitung*.

Intensität: Die Intensität ist so eingestellt, dass eine leichte Beanspruchung des Muskels erzeugt wird.

TENS 10 • Schmerzen an Hand/Handgelenk (medizinisches Programm)

Dieses Programm eignet sich bei Schmerzen unterschiedlicher Art an der Hand und am Handgelenk: Belastungsschmerz, Arthritis in der Hand, Karpaltunnel usw. Durch die Kombination verschiedene Arten von Rechteckimpulsen wird eine generalisierende Wirkung auf den Behandlungsbereich erlangt (Impulse mit unterschiedlichen Frequenzen

stimulieren Nervenfasern verschiedener Kaliber und begünstigen die hemmende Wirkung auf spinaler Ebene).

Gesamtdauer: 40 Minuten.

Elektrodenposition: durch Bildung eines Quadrats über der zu behandelnden Fläche wie *Abbildung 1*.

Intensität: Intensität, die zwischen der Wahrnehmungs- und der Schmerzschwelle eingestellt ist, ohne Muskelkontraktionen zu erzeugen.

TENS11 • Stimulation der Fußsohle (medizinisches Programm)

Dieses Programm ist in der Lage einen Entspannungseffekt und eine entwässernde Wirkung entlang des stimulierten Körpergliedes zu erzeugen. Ideal für Personen, welche an „Schweregefühl in den Beinen“ leiden.

Dauer: 40 Minuten.

Elektrodenposition: 2 Elektroden (eine positiv und die andere negativ) an der Fußsohle. Eine in der Nähe der Zehen, die andere unter der Ferse.

Intensität: Knapp oberhalb der Wahrnehmungsschwelle.

TENS12 • Epicondylitis (medizinisches Programm)

Auch bekannt als „Tennisarm“ handelt es sich um eine insertionelle Tendinopathie, welche die Insertion des Knochens der epikondylären Muskeln betrifft, die diejenigen sind, die das Ausstrecken (das heißt das Biegen nach hinten) der Finger und des Handgelenkes ermöglichen.

Empfohlen werden 15 Anwendungen einmal am Tag (auch 2 Mal), bis zum Verschwinden der Symptome. Im Allgemeinen empfehlen wir Ihnen, Ihren Arzt beizuziehen, damit die genaue Ursache des Schmerzes geprüft werden kann, sodass die Wiederholung der Pathologie vermieden wird.

Dauer: 40 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 29 der *Positionierungsanleitung*.

Intensität: oberhalb der Wahrnehmungsschwelle eingestellt.

TENS13 • Epitroklitis (medizinisches Programm)

Auch als „Golfer-Ellenbogen“ bekannt. Es sind nicht nur Golfspieler davon betroffen, sondern auch diejenigen, die Aufgaben ausüben, welche sich immer wiederholen oder intensive Anstrengungen vorsehen (zum Beispiel den Transport besonders schwerer Koffer). Das Gefühl, das Sie haben, ist ein Schmerz in den Beugesehnen und Pronatoren, die am Epitrochlea eingesetzt sind; es ist ein Schmerz, den Sie fühlen, wenn Sie Ihr Handgelenk beugen oder gegen einen Widerstand neigen oder wenn Sie einen Hartgummiball in Ihrer Hand schütteln.

Empfohlen werden 15 Anwendungen einmal am Tag (auch 2 Mal), bis zum Verschwinden der Symptome. Im Allgemeinen empfehlen wir Ihnen, Ihren

Arzt beizuziehen, damit die genaue Ursache des Schmerzes geprüft werden kann, sodass die Wiederholung der Pathologie vermieden wird.

Dauer: 40 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 29 der *Positionierungsanleitung*, wobei die Elektroden alle nach innen bewegt wurden (mit einer Drehung von etwa 90°).

Intensität: oberhalb der Wahrnehmungsschwelle eingestellt.

TENS14 • Periarthritis (medizinisches Programm)

Die gefrorene Schulter ist eine entzündliche Erkrankung, die das faserige Gewebe rund um das Gelenk betrifft: Sehnen, serösen Säcke und Bindegewebe. Diese erscheinen verändert und können fragmentieren und verkalken. Es ist eine Krankheit, die stark invalidisierend werden kann, wenn sie unbehandelt bleibt. Deswegen empfehlen wir nach der Durchführung eines Zyklus von 15/20 Anwendungen einmal pro Tag zur Schmerzlinderung einen Reha-Zyklus anzufangen, der aus spezifischen Übungen besteht.

Suchen Sie hierzu einen Arzt auf. Das Programm besteht aus verschiedenen Phasen, einschließlich TENS und Muskelstimulationsphasen, damit den Tonus der Muskeln um das Gelenk herum verbessert werden.

Dauer: 41 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 26 der *Positionierungsanleitung*.

Intensität: eingestellt oberhalb der Wahrnehmungsschwelle mit kleinen Muskelkontraktionen am Ende des Programms (wenn 10 Minuten fehlen).

Behandlungspläne mit TENS-Programmen

Pathologie	Progr.	Anzahl der Behandlungen	Häufigkeit der Behandlungen	Ref. Elektroden-Positionierung
Arthrose	TENS1+ TENS2	Bis zur Schmerzreduktion	Täglich (TENS1 bis zu 2/3 mal täglich, TENS 2 einmal täglich)	Im schmerzenden Bereich
Nackenschmerzen	TENS5	10/12	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 25
Myotonische Kopfschmerzen	TENS5	10/12	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 25
Dorsalgie	TENS6	10/12	Täglich	Foto 25, aber mit den Elektroden um 10 cm nach unten verschoben
Lombalgie	TENS6	12/15	Täglich	Foto 27
Ischias	TENS6	15/20	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 28
Kruralgie	TENS6	15/20	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 18 mit den Elektroden, die alle zur Innenseite des Oberschenkels hin bewegt wurden
Epicondylitis	TENS12	15/20	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 29

Pathologie	Progr.	Anzahl der Behandlungen	Häufigkeit der Behandlungen	Ref. Elektroden-Positionierung
Hüftschmerz	TENS1	10/20	Täglich, auch zweimal am Tag	Foto 30
Schmerzen im Knie	TENS1	10/20	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 31
Verstauchter Knöchel	TENS3	5/7	Täglich, bis zu 2/3 Mal am Tag	Foto 32
Karpaltunnel	TENS1	10/12	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 33
Trigeminale Neuralgie	REHA4	10/12	Täglich	Foto 24
Genickstarre	TENS1 + TENS9	8/10	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 25
Periarthritis	TENS14	15/20	Täglich	Foto 26

Referenzfotos für die Elektrodenposition sind in der Positionierungsanleitung verfügbar.



Wichtig: bei all diesen Programmen muss die Stimulationsintensität zwischen der Wahrnehmungsschwelle des Impulses und dem Moment, in dem der Impuls als störend empfunden wird, eingestellt werden. Mit Ausnahme des Programms TENS14 dürfen sich die Muskeln, die den behandelten Bereich umgeben, nicht kontrahieren, sondern nur leichte „Vibrationen“ erzeugen.

Hinweis Für das TENS14-Programm lesen Sie bitte die spezifischen Anweisungen.

URO-Programme

Für die Verwendung von Vaginal- und Analsonden zur Stimulation folgen Sie diesen einfachen Schritten:

- nachdem Sie die Sonde an die Kabel des Elektrostimulators angeschlossen haben, fetten Sie sie auf Anraten Ihres Apothekers/Arztes leicht mit speziellen, in der Apotheke erhältlichen Gleitmitteln ein, um die Einführung in die Vagina oder den Anus zu erleichtern;
- hinlegen und die gynäkologische Position einnehmen, eventuell mit einem Kissen unter dem Lendenbereich. In jedem Fall ist die beste Position diejenige, die am wenigsten Beschwerden und Ärger verursacht, auch in Anbetracht der Tatsache, dass sie während der gesamten Therapiezeit (maximal 30 Minuten) beibehalten werden muss.
- führen Sie die Sonde vorsichtig in die Vagina oder den Anus ein und achten Sie darauf, dass sie mindestens bis zu den beiden goldenen Ringen eingeführt wird, bevor Sie mit der Stimulation beginnen.

Wie aus den folgenden Tabellen hervorgeht, empfehlen wir, die Elektrostimulationstherapie mit geeigneten Trainingsübungen zu kombinieren, um die Kraft und den Muskeltonus der Beckenbodenmuskeln wiederzuerlangen.

Gerade die Schwächung dieser Muskulatur führt zum Auftreten von Störungen wie Harninkontinenz und Urogenitalprolaps. Tatsächlich führt die Stärkung dieser Muskulatur zu unglaublichen Verbesserungen der Symptome von Harninkontinenz und Genitalprolaps und stoppt auch das Fortschreiten der Dysfunktion. Die Beckenbodenrehabilitation sollte der erste therapeutische Ansatz bei Frauen mit Belastungsinkontinenz sein.

Es ist wichtig zu betonen, dass diese Übungen dem Patienten von Fachpersonal (Arzt, Physiotherapeut, Hebamme) beigebracht werden müssen. Diese Gymnastik beinhaltet die Kontraktion der vaginalen und analen Muskeln ohne Einsatz der Bauch- und Gesäßmuskulatur. Die Übungen werden dann nach verschiedenen Mustern wiederholt, wobei immer die Anweisungen des Arztes befolgt werden.

Prg	Medizinische Prg. ja/nein	Beschreibung	PHASE 1
1	Ja	Stressurin- und Stuhlinkontinenz 1	Gesamtzeit 25 Min Frequenz 40Hz Impulsbreite 180µs Kontraktion/Erholung 3/7s
2	Ja	Stressurin- und Stuhlinkontinenz 2	Gesamtzeit 25 Min Frequenz 45Hz Impulsbreite 180µs Kontraktion/Erholung 6/9s
3	Ja	Stressurin- und Stuhlinkontinenz 3	Gesamtzeit 25 Min Frequenz 50Hz Impulsbreite 180µs Kontraktion/Erholung 8/12s
4	Ja	Notfall-Harninkontinenz und Stuhlinkontinenz 1	Gesamtzeit 30 Min Frequenz 8Hz Impulsbreite 180µs
5	Ja	Notfall-Harninkontinenz und Stuhlinkontinenz 2	Gesamtzeit 30 Min Frequenz 10Hz Impulsbreite 180µs
6	Ja	Notfall-Harninkontinenz und Stuhlinkontinenz 3	Gesamtzeit 30 Min Frequenz 12Hz Impulsbreite 180µs
7	Ja	Misch-Harn- und Stuhlinkontinenz 1	Gesamtzeit 25 Min Frequenz 20Hz Impulsbreite 180µs Kontraktion/Erholung 3/7s
8	Ja	Misch-Harn- und Stuhlinkontinenz 2	Gesamtzeit 25 Min Frequenz 22Hz

Prg	Medizinische Prg. ja/nein	Beschreibung	PHASE 1
			Impulsbreite 180µs Kontraktion/Erholung 6/9s
9	Ja	Misch-Harn- und Stuhlinkontinenz 3	Gesamtzeit 25 Min Frequenz 25 Hz Impulsbreite 180µs Kontraktion/Erholung 8/12s

URO1-2-3 • Stressurin- und Stuhlinkontinenz (medizinisches Programm)

Programme zur Behandlung von Harn-Stressinkontinenz bei Frauen und Fäkal-Stressinkontinenz bei Männern (nur U1), die für die Stärkung und die Straffung der Muskeln des Beckenbodens und des Perinealbereichs, welche Kraft und Kontraktionsfähigkeit verloren haben, oder der Schließmuskeln mit schwacher Kontraktionsfähigkeit konzipiert worden sind. Die Stimulation sollte so stark wie möglich sein, ohne schmerzhaft zu sein. Darüber hinaus ist eine Beteiligung des Patienten mit freiwilliger Muskeltätigkeit während der Stimulationsphase hilfreich. Es wird empfohlen, die Therapie mit passenden Trainingsübungen zur Stärkung der Muskeln selbst zu verbinden. Anwendungen: 3-5 Sitzungen pro Woche. Verwenden Sie die vaginale Sonde zur Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen und die Analsonde für Stuhlinkontinenz bei Frau und Mann.

URO4-5-6 • Notfall-Harn- und Stuhlarninkontinenz (medizinisches Programm)

Programm für die Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen und Fäkal-Inkontinenz bei Männern (nur U4). Stimulation bei niedriger Frequenz, welche der Blase hilft, sich im Falle von Hyperaktivität zu entspannen. Die Stimulation sollte so stark wie möglich sein, ohne schmerzhaft zu sein. Darüber hinaus ist eine Beteiligung des Patienten mit freiwilliger Muskeltätigkeit während der Stimulationsphase hilfreich. Anwendungen: 2-5 Sitzungen pro Woche. Verwenden Sie die vaginale Sonde zur Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen und die Analsonde für Stuhlinkontinenz bei Frau und Mann.

URO7-8-9 • Gemischte Harn- und Stuhlinkontinenz (medizinisches Programm)

Programm für die Behandlung von gemischter Harninkontinenz bei Frauen und Fäkal-Inkontinenz bei Männern (nur U7). Die Stimulation sollte so stark wie möglich sein, ohne schmerzhaft zu sein. Darüber hinaus ist eine Beteiligung des Patienten mit freiwilliger Muskeltätigkeit während der Stimulationsphase hilfreich. Es wird empfohlen, die Therapie mit passenden Trainingsübungen zur Stärkung der Muskeln selbst zu verbinden.

Anwendungen: 3-5 Sitzungen pro Woche. Verwenden Sie die vaginale Sonde zur Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen und die Analsonde für Stuhlinkontinenz bei Frau und Mann.

MEM-PROGRAMME

Prog.	Medizinische Prg. ja/nein	Beschreibung	PHASE 1
1-5	Ja	Freie Speicherplätze TENS	Gesamtzeit 1-90 Min Frequenz 1-200Hz Impulsbreite 20-250µs
6-10	Nein	Freie Speicherplätze NEMS	Gesamtzeit 1-90 Min Frequenz 1-200Hz Kontraktionszeit 1-10s Rampe 0-5s Erholungszeit 0-30s Impulsbreite 50-450µs
11-12	Nein	NEMS freie Speicherplätze alternierend CH1/CH2	Gesamtzeit 1-90 Min Frequenz 1-200Hz Kontraktionszeit 1-10s Rampe 0-5s Erholungszeit 0-30s Impulsbreite 50-450µs
13	Nein	Batterietest	

M1-M5 • Freie Speicherplätze TENS (medizinisches Programm)

Freie Speicher für die schmerzstillende Behandlung TENS.

M6-M10 • NEMS freier Speicher (nicht-medizinisches Programm)

Freie Speicher für die muskuläre Wiederherstellung und/oder das Training.

M11-M12 • Freier NEMS-Speicher alternierend (nicht-medizinisches Programm)

Freie Speicher für die muskuläre Wiederherstellung und/oder das Training mit abwechselnden Signalen auf Kanal 1 und Kanal 2.

M13 • Batterie-Testprogramm (nicht-medizinisches Programm)

Programm für die Batterie-Kalibrierung für die ausschließliche Verwendung des Herstellers.

Wartung

Wenn das Gerät gemäß des im vorliegenden Handbuch beschriebenen Inhalts benutzt wird, ist keine besondere ordentliche Wartung erforderlich.

Es ist ratsam, alle 24 Monate beim Hersteller eine Funktionskontrolle des Gerätes durchführen zu lassen. Der Hersteller hält das MIO-PERISTIM-Gerät nicht für durch Personal außerhalb des Unternehmens selbst reparierbar. Jeder derartige Eingriff durch nicht vom Hersteller autorisiertes Personal wird als Manipulation des Geräts betrachtet und entbindet den Hersteller von der Garantie und von der Haftung für Gefahren, denen der Bediener oder Benutzer ausgesetzt sein kann.

REINIGUNG

Zum Befreien des Geräts von Staub ist ein weiches und trockenes Tuch zu benutzen. Bei hartnäckigem Schmutz verwenden Sie ein mit Wasser und Alkohol getränktes Tuch, verwenden Sie keine Lösungsmittel oder andere aggressive Substanzen. Entfernen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät reinigen.

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

Anmerkungen:

- Verwenden Sie zur Reinigung niemals Lösungsmittel. Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen.
- Führen Sie die regelmäßige Wartung durch, insbesondere:
 - untersuchen Sie den Körper des Geräts auf Risse oder Spalten, die das Eindringen von Flüssigkeiten ermöglichen können;
 - die Kabel und Steckverbinder inspizieren.

TRANSPORT UND LAGERUNG

Vorsichtsmaßnahmen für den Transport

Es ist keine besondere Sorgfalt beim Transport notwendig, da MIO-PERISTIM ein tragbares Gerät ist. Es wird empfohlen, MIO-PERISTIM und das Zubehör nach jedem Gebrauch in der mitgelieferten Tasche zu verstauen. Schützen Sie Ihr Gerät vor intensiver Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Flüssigkeit.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Bewahren Sie das Gerät in einer frischen und gut gelüfteten Umgebung auf. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.

Es wird empfohlen, sich am Ende jeder MIO-PERISTIM-Sitzung auszuschalten und zusätzlich die Kabel von den entsprechenden Anschlüssen zu entfernen. MIO-PERISTIM muss zusammen mit allen Elementen, mit denen es

ausgestattet ist, in der mitgelieferten Spezialtasche aufbewahrt werden. Das Gerät ist bis zu folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Außerhalb der Verpackung:

Temperatur	von 5 bis +40°C
Luftfeuchtigkeit	von 30 bis 75%
Druck	von 700 bis 1060 hPa

Innerhalb der Verpackung:

Temperatur	von -10 bis +55°C
Luftfeuchtigkeit	von 10 bis 90%
Druck	von 700 bis 1060 hPa

Hinweis Bevor Sie das Gerät in der Tasche verstauen, trennen Sie die Kabel ab. Wenn dies nicht geschieht, werden die Kabel in der Nähe der Steckverbinder übermäßig gebogen. Dies kann zu einer Beschädigung der Kabel führen.

Fehlerbehebung

Alle Arbeiten am MIO-PERISTIM dürfen nur vom Hersteller oder autorisierten Händler durchgeführt werden. Bevor Sie das MIO-PERISTIM an den Hersteller schicken, müssen Sie sich in jedem Fall vergewissern, dass das MIO-PERISTIM tatsächlich fehlerhaft funktioniert.

Überprüfen Sie Folgendes:

- **MIO-PERISTIM schaltet nicht ein und/oder der Display leuchtet nicht auf.**
 - den Ladezustand der Batterien überprüfen und diese gegebenenfalls austauschen (siehe folgender Abschnitt *Austausch der Batterien*).

Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.

- **MIO-PERISTIM überträgt keine elektrischen Impulse:**
 - Stellen Sie sicher, dass die Kabelstecker an den Elektroden eingesetzt sind und dass die Elektrode vom Kunststoff der Verpackung entfernt worden ist.
 - Vergewissern Sie sich, ob die Kabel korrekt angeschlossen sind (Stecker gut im Gerät eingefügt).
 - Stellen Sie sicher, dass die Kabel und Elektroden nicht beschädigt und defekt sind.

Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.


- **MIO-PERISTIM überträgt schwache und/oder intermittierende Impulse:**
 - Kabel und Elektroden auf Verschleiß prüfen und ggf. austauschen.

Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.


 - **MIO-PERISTIM schaltet sich während des Betriebs ab:**

- Es ist ratsam, die Batterien zu ersetzen und eine neue Behandlung zu beginnen.
Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.
- **MIO-PERISTIM erlaubt die Einstellung der Ausgangsintensität nicht oder behält den eingestellten Wert nicht und wird zurückgesetzt:**
 - Es ist ratsam, die Batterien zu ersetzen und eine neue Behandlung zu beginnen.
Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.

Wiederaufladen der Batterien

MIO-PERISTIM ist mit einer 800mAh wiederaufladbaren Nickel-Metallhydrat (Ni-MH)-Batterie mit neuer Technologie für geringe Selbstentladung (lange Lebensdauer) ausgestattet. Wenn während des Programms eine kontinuierliche Erhöhung der Intensität erforderlich ist oder das Gerät während des Betriebs abschaltet, wird die Batterie entladen. **Beischwachen oder unzureichenden Batterien wird auf dem Display das Symbol  angezeigt.** In diesem Fall kann die Therapiesitzung möglicherweise nicht gestartet oder nicht abgeschlossen werden.

Für das Aufladen der Batterie sind folgende Schritte zu befolgen:

- stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist oder schalten Sie es mit der Taste /OK aus;
- stellen Sie sicher, dass das Gerät NICHT an den Patienten angeschlossen ist (Kabel und Elektroden sind nicht angeschlossen);
- schließen Sie das Ladegerät an die Steckdose auf der Oberseite des Geräts an und schließen Sie das Ladegerät dann an die Netzsteckdose an.

Auf dem Display werden das Symbol für die Batterie in Aufladung und das **TIME-min-Symbol** (das die Ladezeit angibt) angezeigt. Nach 4 Stunden endet der Ladevorgang automatisch und das Display zeigt die Gesamtladezeit an.

Am Ende der Aufladung ist das Batterienladegerät vom Stromnetz und dem Gerät zu entfernen und wider in die Transporttasche zu versorgen.



warten Sie am Ende des Ladevorgangs mindestens 30 Minuten, bevor Sie das Gerät einschalten; dadurch kann sich der während des Ladevorgangs überhitzte Batteriepack abkühlen und das integrierte Sicherheitssystem, das ein Einschalten des Geräts verhindert, schließen.

Tauchen Sie die Batterie nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein und setzen Sie sie keinen Wärmequellen aus.

Entsorgen Sie alte oder defekte Batterien nicht über den Hausmüll, verwenden Sie die entsprechenden Behälter zur Entsorgung oder gemäß den geltenden Vorschriften (WEEE).

Die Batterie darf nur von Erwachsenen gehandhabt werden. Halten Sie sie außer Reichweite von Kindern.

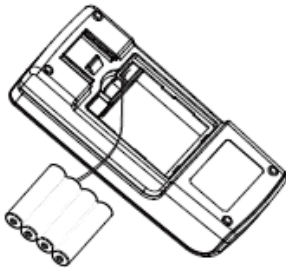
Verwenden Sie das Ladegerät nicht, wenn:

- Der Stecker oder Teile beschädigt sind.
- Es Regen oder einer anderen Flüssigkeit ausgesetzt war
- Die Komponenten bei einem Sturz beschädigt wurden.

Reinigen Sie das Ladegerät mit einem trockenen Tuch. Öffnen Sie das Ladegerät nicht: es enthält keine reparierbaren Teile.

Austauschen der Batterien

Entfernen Sie den Gürtelclip, öffnen Sie dann die Batteriefachklappe auf der Rückseite des Geräts; trennen Sie das Verbindungskabel und entfernen Sie die Batterie. Schließen Sie die neue Batterie an die interne Buchse an; schließen Sie dann das Batteriefach und setzen Sie den Gürtelclip wieder ein.



Vorsicht: entfernen Sie die Batterie, wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als 2 Monate) nicht benutzen wollen.

Batterien müssen von Erwachsenen gehandhabt werden: außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.



VORSICHT. Die Lebensdauer der Batterie hängt von den Lade- / Entladezyklen ab, denen sie unterzogen wird, sowie von der Anzahl derselben. Für eine längere Lebensdauer der Batterie schlagen wir folgende Maßnahmen vor:

- Laden Sie die Batterie einmal im Monat, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird;
- Die Batterie sollte während der Verwendung möglichst stark entladen werden;
- Benutzen Sie ausschließlich das Batterienladegerät, das mitgeliefert worden ist oder das auf jeden Fall vom Hersteller/Vertreiber stammt. Öffnen Sie und modifizieren Sie die Batterien nie.

Informationen zur Entsorgung

MIO-PERISTIM-Geräte, die mit den Betriebs- und Sicherheitsanforderungen kompatibel sind, wurden so entworfen und gebaut, dass sie die Umwelt so wenig wie möglich belasten. Dabei wurden die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten eingehalten.

Dabei werden die Kriterien der Minimierung der Menge an Abfall, giftigen Materialien, Lärm, unerwünschter Strahlung und des Energieverbrauchs befolgt.

Sorgfältige Forschung zur Optimierung der Geräteeffizienz garantiert eine deutliche Verbrauchsreduzierung im Einklang mit Energiesparkonzepten.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Die korrekte Entsorgung alter Geräte, Zubehörteile und insbesondere Batterien trägt dazu bei, mögliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.

Der Benutzer muss die Altgeräte entsorgen, indem er sie zur späteren Wiederverwertung der Elektro- und Elektronikgeräte zu der dafür vorgesehenen Sammelstelle bringt.

Ausführlichere Informationen über die Entsorgung von Altgeräten erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde, beim Abfallentsorgungsdienst oder in dem Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.

Garantie

MIO-PERISTIM verfügt über eine Garantie ab Kaufdatum auf die elektronischen Teile, wenn sie gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden. Verschleißteile (Batterien und Elektroden) sind von der Garantie ausgeschlossen, es sei denn, es liegen offensichtliche Herstellungsmängel vor. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät Manipulation ausgesetzt wird und bei Einsätzen an demselben durch Personen, die nicht vom Hersteller oder autorisierten Vertragshändler autorisiert worden sind.

Die Garantiebedingungen sind im folgenden Abschnitt Garantiebedingungen beschrieben. Wie von der Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG vorgesehen, ist der Hersteller dazu verpflichtet, die gelieferten Geräte jederzeit entgegenzunehmen, um rechtzeitig daran zu intervenieren, falls sich dies infolge von Herstellungsfehlern als notwendig erweisen sollte.

WARNUNG: *bei Nichtlieferung übernimmt der Hersteller keine Haftung, wenn Korrekturmaßnahmen am Gerät selbst erforderlich sind.*

Im Falle eines nachträglichen Einsatzes im Rahmen der Garantie muss das Gerät verpackt werden, um Schäden während des Transports zu verhindern und zusammen mit allem Zubehör an den Hersteller gesendet werden. Um in den Genuss der Garantieleistungen zu gelangen, muss der Käufer das Gerät zusammen mit der Quittung oder Rechnung, welche die richtige Herkunft der Ware und das Kaufdatum aufzeigen, verschicken.

Garantiebedingungen

- 1) Im Falle eines Garantieanspruchs muss die Ware beim Versand vom Kaufbeleg oder der Kaufrechnung begleitet werden.
- 2) Die Garantiezeit beträgt auf die elektronischen Teile. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem Hersteller gewährt.
- 3) Die Garantie deckt nur Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
- 4) Garantie bedeutet ausschließlich die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz von Komponenten, die als mangelhaft in der Herstellung oder im Material, einschließlich der Arbeit, anerkannt sind.
- 5) Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unachtsamkeit oder nicht vorschriftsmäßige Verwendung, durch unbefugte Personen, durch zufällige Ursachen oder Fahrlässigkeit des Käufers, insbesondere bei externen Teilen, verursacht wurden.
- 6) Die Garantie deckt außerdem keine Schäden, die am Gerät durch eine unpassende Stromversorgung verursacht werden.
- 7) Die Garantie gilt nicht für Teile, die nach dem Gebrauch dem Verschleiß unterworfen sind.
- 8) Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.
- 9) Nach der Garantietiermin erlischt die Garantie. In solchen Fällen werden die Service-Einsätze durchgeführt, und die ausgetauschten Teile, die Arbeits- und Transportkosten gemäß den geltenden Tarifen in Rechnung gestellt.
- 10) Für alle Streitigkeiten ist ausschließlich der Gerichtsstand von Venedig zuständig.

Service

Ausschließlich der Hersteller darf technische Service-Einsätze am Gerät durchführen. Wenden Sie sich für jegliche technischen Service-Einsätze an:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eine eventuelle technische Dokumentation in Bezug auf reparierbare Teile kann geliefert werden, jedoch nur infolge vorheriger betrieblicher Bewilligung und nur nachdem das für die Einsätze zuständige Personal angemessen eingewiesen worden ist.

Ersatzteile

Der Hersteller stellt jederzeit beliebige Original-Ersatzteile für das Gerät zur Verfügung. Für eine Anfrage:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit empfehlen wir, nur vom Hersteller geliefert Original-Ersatzteile zu verwenden.

Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit

Das Elektrotherapiegerät MIO-PERISTIM wurde in Übereinstimmung mit den anwendbaren TECHNISCHEN VORSCHRIFTEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT EN 60601-1-2:2015 entwickelt und hergestellt, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in Wohn-, Zivil- und Gesundheitseinrichtungen zu gewährleisten.

Gemäß dem Funktionsprinzip erzeugt das Gerät keine signifikante Hochfrequenzenergie und verfügt über eine angemessene Immunität gegen elektromagnetische Strahlungsfelder: Unter diesen Bedingungen können keine schädlichen Störungen des Funkverkehrs, des Betriebs von elektromedizinischen Geräten zur Überwachung, Diagnose, Therapie und Chirurgie, des Betriebs von elektronischen Bürogeräten wie Computern, Druckern, Kopierern, Faxgeräten usw. sowie von elektrischen oder elektronischen Geräten, die in solchen Umgebungen verwendet werden, auftreten, sofern sie der Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen.

Im Allgemeinen kann die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller angegebenen oder gelieferten Zubehör zu erhöhten elektromagnetischen

Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität von MIO-PERISTIM und Fehlfunktionen führen.

Um Interferenzprobleme zu vermeiden, wird in jedem Fall empfohlen, jedes Therapiegerät weit genug von kritischen Patienten-Vitalfunktionsüberwachungsgeräten entfernt zu betreiben und bei therapeutischen Anwendungen an Herzschrittmacherpatienten Vorsicht walten zu lassen. Das Gerät sollte jedoch mindestens 3 Meter von Fernsehern, Monitoren, Mobiltelefonen oder anderen elektronischen Geräten entfernt verwendet werden, insbesondere tragbare Geräte, die auf Funkfrequenzen arbeiten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen), sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Gerätes, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden; andernfalls kann die Leistung von MIO-PERISTIM beeinträchtigt werden.


Schließlich muss die Verwendung von MIO-PERISTIM in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn diese Art der Verwendung unbedingt notwendig ist, sollten Sie MIO-PERISTIM und andere Geräte ständig beobachten, um deren korrekte Funktion zu überprüfen.

Bei der Verwendung von MIO-PERISTIM in einer relativ trockenen Umgebung treten im Allgemeinen starke elektromagnetische Störungen auf. In diesem Fall kann das Gerät möglicherweise:

- Die Abgabe beenden;
- Sich ausschalten;
- Neu starten.

Diese Phänomene beeinträchtigen nicht die grundlegenden Sicherheitsmerkmale und die Leistung des Geräts, das gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden kann. Wenn Sie dies verhindern wollen, verwenden Sie das Gerät unter den in der Anleitung angegebenen Umgebungsbedingungen.

Weitere Informationen finden Sie in den Kompatibilitätstabellen in Italienisch / Englisch am Ende des Handbuchs.

MIO-PERISTIM. Alle Rechte vorbehalten. MIO-PERISTIM und das Logo  sind das ausschließliche Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind registriert

Ausgabe: MNPG181-06 vom 10.08.2020

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i>		
<p>Il MIO-PERISTIM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-PERISTIM deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MIO-PERISTIM should assure that it is used in such an environment.</i></p>		
Prova di emissione <i>Emissions Test</i>	Conformità <i>Compliance</i>	Ambiente elettromagnetico - Guida <i>Electromagnetic environment - guidance</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	Il MIO-PERISTIM 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. <i>MIO-PERISTIM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Classe B <i>Class B</i>	Il MIO-PERISTIM 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. <i>MIO-PERISTIM is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</i>
Emissioni armoniche <i>Harmonics emissions</i> IEC 61000-3-2	Classe A <i>Class A</i>	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker <i>Voltage fluctuation/flicker emissions</i> IEC 61000-3-3	Conforme <i>Compliant</i>	

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER
TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR
ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS**

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

MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità Immunity test	Livello di prova Test level IEC 60601	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	±8kV; a contatto <i>/ in contact</i> ±2Kv, ±4kV, ±8kV; +15kV in aria <i>/ on air</i>	±8kV; a contatto <i>/ in contact</i> ±2Kv, ±4kV, ±8kV; +15kV in aria <i>/ on air</i>	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%. <i>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.</i>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i> ±1kV per le linee input/output <i>for input/output lines</i>	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i> ±1kV per le linee input/output <i>for input/output lines</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

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

MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
Sovratensioni <i>Impluses</i> IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV linea(e) – linea(e) <i>Line(s) to line(s)</i>	±0.5kV, ±1kV linea(e) – linea(e) <i>Line(s) to line(s)</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
	±0.5kV, ±1kV, ±2kV linea(e) – terra <i>Line(s) to earth</i>	±0.5kV, ±1kV, ±2kV linea(e) – terra <i>Line(s) to earth</i>	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione <i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i> IEC 61000-4-11	0% U _T a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e/and 315° per 0,5 cicli/ <i>for 0,5 cycles</i>	0% U _T a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e/and 315° per 0,5 cicli/ <i>for 0,5 cycles</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di MIO-PERISTIM richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-PERISTIM con un gruppo di continuità
	0% U _T per 1 ciclo e / for 1 cycle and 70% U _T per 25/30 cicli in singola fase a 0° / for 25/30 cycles at singular phase 0°	0% U _T per 1 ciclo e / for 1 cycle and 70% U _T per 25/30 cicli in singola fase a 0° / for 25/30 cycles at singular phase 0°	
	0% U _T	0% U _T	

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER
TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI**
***Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR
ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS***

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

MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
	per250/300 cicli <i>/ for 250/300 cycles</i>	per250/300 cicli <i>/ for 250/300 cycles</i>	(UPS) o con batterie. <i>Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MIO- PERISTIM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended tha MIO-PERISTIM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</i>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> 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. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a</i>

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER
TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR
ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS**

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

MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità Immunity test	Livello di prova Test level IEC 60601	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide
			<i>typical commercial or hospital environment.</i>

Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

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

Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

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

MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Conformity level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
---	--	--	---

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.

Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device (including cables) except when the recommended separation distance is respected. This distance is calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Distanza di separazione raccomandata – *Recommended separation distance*

RF condotta <i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i> 6V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz radio amatori e per banda ISM <i>in ISM band and radio bands between 150kHz and 80MHz</i>	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i> 6V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz radio amatori e per banda ISM <i>in ISM band and radio bands between 150kHz and 80MHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ <i>da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 80MHz</i> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <i>da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800MHz</i>
---	--	---	--

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

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

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

MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

RF irradiata <i>Radiated RF</i>	10V/m da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	10V/m da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$d = 2,3 \sqrt{P}$ <i>da 80MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz</i>
IEC 61000-4-3			

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:



Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol above.

Nota / Note

(1) A 80 MHz e 800 MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto / At 80 MHz and 800 MHz At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

(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 / These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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-PERISTIM, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del MIO-PERISTIM. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MIO-PERISTIM / *Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV*

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

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

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

MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which MIO-PERISTIM is used exceeds the applicable RF compliance level above, MIO-PERISTIM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating MIO-PERISTIM.

- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m / *Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.*

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per MIO-PERISTIM che non sono di sostentamento delle funzioni vitali

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for MIO-PERISTIM that are not life-supporting

MIO-PERISTIM è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'MIO-PERISTIM possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) ed MIO-PERISTIM come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

MIO-PERISTIM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MIO-PERISTIM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MIO-PERISTIM as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W) <i>Rated maximum output power of transmitter (W)</i>	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m) <i>Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)</i>		
	<i>da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz</i>	<i>da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz</i>	<i>da 80MHz a 2.7GHz from 800MHz to 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.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Nota / Note

- 1) A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto / *At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.*
- 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 / *These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

Cod. Fisc. / P.IVA / Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 -

Capitale Sociale / Share Capital: € 110.000,00 i.v.



Edition: MNPG316-00 of the August 10th, 2020