

NOTICE D'UTILISATION

Électrothérapie

MIO-IONOTENS



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.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	1
INFORMATIONS TECHNIQUES	4
FABRICANT	4
DECLARATION DE CONFORMITE	4
CLASSIFICATIONS	5
DESTINATION ET DOMAINE D'UTILISATION	5
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	6
DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DES COMMANDES	8
ÉTIQUETTES	9
<i>Contenu de l'emballage</i>	10
MODALITES D'UTILISATION	12
INTRODUCTION A LA TECHNOLOGIE	12
CONTRE-INDICATIONS	12
<i>Effets secondaires</i>	13
MISES EN GARDE	13
PREPARATION DU PATIENT	16
UTILISATION DU DISPOSITIF	16
<i>Instructions opérationnelles</i>	16
<i>Programme TENS</i>	18
<i>Plans de traitement avec les programmes TENS</i>	27
<i>Programme REHA</i>	29
<i>PROGRAMMES MEM</i>	36
ENTRETIEN DE L'APPAREIL	37
MANUTENTION	37
RESOLUTION DES PROBLEMES	38
<i>Recharge des batteries</i>	39
<i>Remplacement des batteries</i>	40
INFORMATIONS POUR L'ELIMINATION	40
GARANTIE	41
<i>Assistance</i>	42
<i>Pièces de rechange</i>	43
INTERFERENCE ET TABLEAUX DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	43

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-IONOTENS

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 : MED24021

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, 15/07/2020

Lieu, date


MASSIMO MARCON

Représentant légal

Classifications

L'appareil MIO-IONOTENS 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-IONOTENS est conçu et indiqué pour les traitements de soin, la rééducation et la récupération fonctionnelle des pathologies affectantes:

- articulation du poignet ;
- articulation de la main ;
- articulation de l'épaule ;
- articulations du pied ;
- articulation de la cheville ;
- articulation du genou ;
- l'appareil locomoteur ;
- arthrose ;
- les atrophies et dystrophies musculaires ;
- les contusions ;
- les distorsions ;
- les névralgies ;
- les lésions bénignes et déchirures musculaires ;
- les tendinites et tendinoses.

L'électrostimulateur MIO-IONOTENS est un dispositif médical dont l'utilisation est particulièrement indiquée à domicile par des adultes, correctement formés à la lecture du manuel. Il est également destiné à être utilisé par le thérapeute, l'entraîneur sportif dans un centre privé ou une clinique.

L'utilisation de MIO-IONOTENS permet l'application de micro-impulsions électriques capables de produire de l'énergie au corps humain. Cette énergie, modulée en fonction des paramètres typiques de chaque impulsion, permet d'atteindre différents objectifs, allant de la réduction de la douleur à la récupération, du renforcement musculaire à la récupération du trophisme, des exercices isotoniques au traitement des hématomes, de l'iontophorèse aux traitements

La population de patients destinée au traitement par électrothérapie à l'aide du dispositif MIO-IONOTENS 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	50mA sur 1KΩ par canal dans les programmes REHA 99mA sur 1KΩ par canal pour tous les autres programmes

Caractéristiques techniques	Spécifications	
Impulsion	Carrée, biphasique et compensée et carrée monophasique	
Fréquence	De 0.25 à 200Hz	
Ampleur de l'impulsion	De 20 à 450µs	
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 %
	Pression atmosphérique	De 700 à 1060 hPa

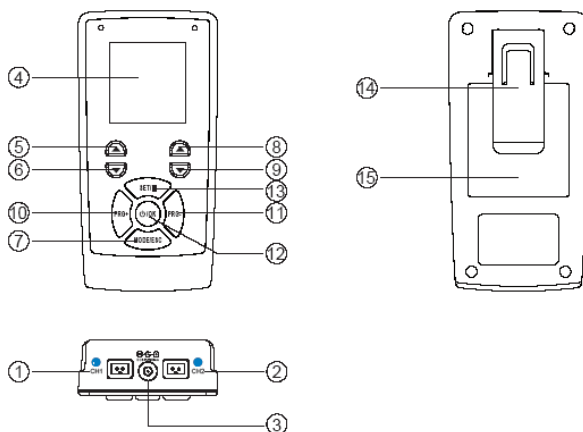


ATTENTION. Le dispositif fournit un courant supérieur à 10mA.

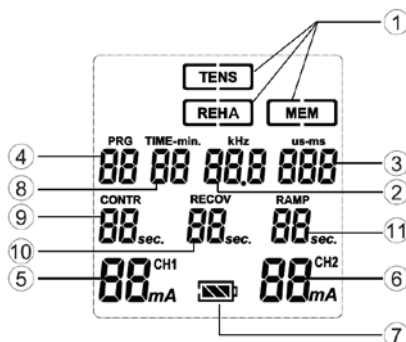
* Utilisez le chargeur de batterie fourni par le fabricant. L'utilisation d'autres chargeurs peut sérieusement compromettre la sécurité de l'ensemble de l'appareil et de l'utilisateur.

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, REHA, 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

Modèle: MIO-IONOTENS

SN:

Alimentation: 4.8V, 800mAh, batterie rechargeable Ni-MH

Tension de sortie: 0-99V (sur charge de 1k Ohm)



I-TECH
MEDICAL DIVISION

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

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.
	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-IONOTENS contient :

- n° 1 électrostimulateur MIO-IONOTENS ;
- 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.

D'autres kits d'iontophorèse sont disponibles comme accessoires sur demande.

Introduction à la technologie

MIO-IONOTENS, 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.

Enfin, MIO-IONOTENS est équipé de protocoles spécifiques pour l'iontophorèse. L'iontophorèse est une technique thérapeutique qui exploite le courant continu pour introduire des médicaments dans la zone endolorie ou contractée. Le médicament est véhiculé à travers le courant fourni d'un pôle à l'autre en traversant le point affecté par la pathologie et en relâchant le principe actif spécifique qui agira avec ses caractéristiques physiques et chimiques. L'iontophorèse présente deux avantages : éviter la prise de médicaments par voie orale et traiter directement les zones affectées par des affections douloureuses. Cette technique est également utilisée avec des résultats remarquables dans le traitement des pathologies affectant le système génital masculin, comme la maladie de La Peyronie. Il est conseillé de consulter votre spécialiste ou votre médecin traitant avant de commencer le traitement. Il est possible de demander le matériel d'information dédié en contactant directement le fabricant.

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-IONOTENS 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 3cm 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-IONOTENS 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-IONOTENS.

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

Préparation du patient

Avant de commencer à utiliser MIO-IONOTENS, 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-IONOTENS ; 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-IONOTENS.

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-IONOTENS ; 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-IONOTENS 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-IONOTENS est éteint.

Utilisation du dispositif

MOI-IONOTENS est un générateur de courants TENS et iontophorèse, portable et à piles, conçu spécialement pour l'utilisation quotidienne dans le cadre du traitement des formes plus communes de douleurs musculaires.

MIO-IONOTENS dispose de 14 programmes TENS prédéfinis, 10 programmes REHA prédéfinis (dont 3 programmes d'iontophorèse) 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-IONOTENS 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, REHA, 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-IONOTENS détecte la connexion des électrodes : en cas de mauvaise connexion, la valeur de l'intensité est réinitialisée quand elle atteint 10mA.
4. L'écran de MIO-IONOTENS 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 **⏻/OK** et maintenez-le enfoncé pendant au moins deux secondes.

MÉMOIRES LIBRES (PROGRAMMES PERSONNALISABLES)

MIO-IONOTENS 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  fois sur la touche  le programme s'arrête. Appuyez sur la touche  pour reprendre le traitement.

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

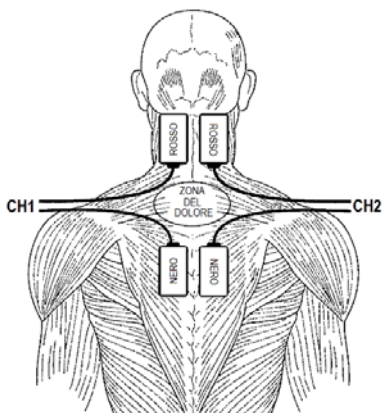
Programme TENS

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 recourt 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		

Prg	Progr. médical Oui/Non	Description	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
			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 60µs	Temps tot 5 min Fréquence 2Hz Largeur de l'impulsion 150µs	Temps tot 10 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 60µs
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 60µs	
7	Oui	Distorsions Contusions	Temps tot 10 min Fréquence 110Hz	Temps tot 10 min Fréquence 90Hz	Temps tot 10 min Fréquence 70Hz

Prg	Progr. médical Oui/Non	Description	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
			Largeur de l'impulsion 50µs	Largeur de l'impulsion 50µs	Largeur de l'impulsion 60µs
8	Oui	Vascularisation	Temps tot 20 min Fréquence 530Hz Largeur de l'impulsion 200µs		
9	Oui	Relaxation musculaire ou décontracturant	Temps tot 10 min Fréquence 4Hz Largeur de l'impulsion 250µs	Temps tot 10 min Fréquence 6Hz Largeur de l'impulsion 200µs	Temps tot 10 min Fréquence 2Hz Largeur de l'impulsion 300µs
10	Oui	Douleur à la main et au poignet	Temps tot 15 min Fréquence 70Hz Largeur de l'impulsion 60µs	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 60µs	Temps tot 15 min Fréquence 2Hz Largeur de l'impulsion 150µs	Temps tot 10 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 50µs
12	Oui	Épicondylite	Temps tot 20 min Fréquence 90Hz	Temps tot 10 min Fréquence 70Hz	Temps tot 10 min Fréquence 50Hz

Prg	Progr. médical Oui/Non	Description	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
			Largeur de l'impulsion 50μ	Largeur de l'impulsion 60μs	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 60μs	
14	Oui	Périarthrite	Temps tot 1min Fréquence 150Hz Largeur de l'impulsion 200μs	Temps tot 30 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 60μs	Temps tot 10 min: (7s 3Hz – 200μs + 3s 1Hz – 200μs + 5s 30Hz – 200μs)

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 • Lombalgie/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 programme 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 à 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 • Épitrôcléite médiale (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'épitrôclée. 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

Pathologie	Progr.	Nombre de traitements	Fréquence traitements	Réf.Position des électrodes
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
Néuralgie 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.

Programme REHA

IONOPHORÈSE



Pour les programmes iontophorèse l'**intensité** de stimulation doit être réglée de manière à ressentir un **fort picotement** sur la zone traitée et de telle sorte que se produise une légère contraction des muscles situés autour. Si vous ressentez une gêne (ou une douleur), réduisez l'intensité et arrêtez éventuellement le traitement.

Les traitements d'iontophorèse exploitent la polarité (négative ou positive) qui caractérise un médicament spécifique, sélectionné en fonction de la thérapie à mener. Lorsque le médicament précité est appliqué sur les électrodes et que le traitement est démarré, le courant émis par ces dernières agit de manière à transporter les ions du médicament d'une électrode (également appelée pôle) à l'autre, de manière à traverser la zone affectée par la pathologie, puis libérer l'ingrédient actif spécifique.

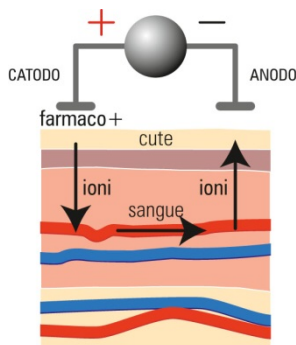


Tableau des principaux médicaments utilisés dans les traitements d'iontophorèse			
Médicament	Polarité	Action principale	INDICATIONS
Chlorure de calcium (Sol.1%-2%)	Positive	Sédatif et recalcifiant	Ostéoporose, spasmophilie, syndrome algodystrophique. Ne pas utiliser en cas d'artériosclérose
Chlorure de magnésium (Sol.10%)	Positive	Analgésique positif, sédatif, fibrolytique	Substitut de chlorure de calcium chez les patients atteints d'artériosclérose

Tableau des principaux médicaments utilisés dans les traitements d'iontophorèse			
Médicament	Polarité	Action principale	INDICATIONS
Iodure de potassium	Négative	Sclérolytique, émollient	Cicatrices, maladie de Dupuytren, chéloïdes
Acétylsalicylate de lysine	Négative	Analgésique	Arthrose
Flectadol, Aspegic	Négative	Analgésique	Arthrose extra/intra articulaire, rhumatisme
Anesthésiques locaux (novocaïne, lidocaïne)	Négative	Analgésique	Anesthésie locale, névralgie du trijumeau
Benzidamine	Positive	Analgésique	Polyarthrite rhumatoïde
Diclofénac	Pos/Neg	Analgésique	Hématomes
Orudis, Voltaren, Lometacen, Arfen, Tilcotil, Axera, Naprosyn	Négative	Anti-inflammatoire	Rhumatismes dégénératifs et extra-articulaires, goutte
Piroxicam, Feldene	Positive	Analgésique	Fractures
Salicylate de sodium (1% -3%)	Négative	Analgésique	Rhumatisme articulaire, myalgies
Kétoprofène, sel de lysine	Pos/Neg	Anti-inflammatoire	Arthrose, arthrite
Thiomucase	Négative	Anti-oedémique	Œdèmes post-traumatiques et post-opératoires dus à une insuffisance veineuse.

Si le médicament prescrit n'est pas présent dans cette liste, vérifier la polarité indiquée sur la confection ou sur les mises en garde du médicament en question ou consulter son médecin/pharmacien.

Avant de commencer la séance d'iontophorèse, nettoyez la peau près de la zone à traiter ; connectez les fiches du câble d'électrostimulation aux électrodes en caoutchouc noir avec le câble déconnecté de MIO-IONOTENS.



Humidifiez généreusement les deux électrodes en éponge. **ATTENTION :** serrez bien les électrodes en éponge pour éviter qu'elles ne gouttent, puis saupoudrez le médicament sur une électrode comme indiqué ci-dessous:

- Médicaments à polarité positive :il faut les diluer sur l'électrode située sur le pôle positif (connexion rouge, cathode).
- Médicaments à polarité négative :il faut les diluer sur l'électrode située sur le pôle négatif (connexion noire, cathode).
- Médicaments bipolaires :il faut les diluer indifféremment sur l'électrode du pôle négatif ou positif.

À ce stade, insérez les deux électrodes en caoutchouc noir, précédemment connectées au câble d'électrostimulation à l'intérieur des revêtements en éponge (l'une avec le médicament et l'autre sans). Placez ensuite l'électrode avec le médicament sur la zone douloureuse et l'autre transversalement (figure 2), en utilisant la bande élastique fournie à l'intérieur du kit ; connectez le câble à la prise appropriée (canal 1) et allumez MIO-IONOTENS.

Si vous souhaitez doubler le nombre d'électrodes, vous pouvez demander un kit d'iontophorèse supplémentaire ; puis en utilisant les câbles séparés fournis, suivez simplement les instructions données dans la section Préparation du patient.

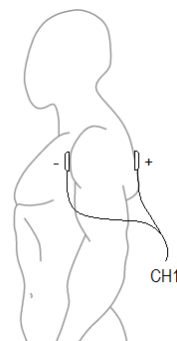


Figure 2 – Positionnement des électrodes placés aux extrémités du muscle à stimuler.

Il est possible de constater une légère rougeur cutanée à la fin du programme ; la rougeur disparaît normalement quelques minutes après la fin du programme.



ATTENTION. Ne pas utiliser le programme iontophorèse à proximité de prothèses métalliques.

Spécifications des programmes

Prg.	Progr. médical Oui/Non	Description	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
1	Oui	Ionophorèse L (basse)	Temps tot 30 min Fréquence 800Hz Largeur de l'impulsion 100s		
2	Oui	Ionophorèse M (moyenne)	Temps tot 30 min Fréquence 1000Hz Largeur de l'impulsion 100s		
3	Oui	Ionophorèse H (élevée)	Temps tot 30 min Fréquence 1200Hz		

Prg.	Progr. médical Oui/Non	Description	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
			Largeur de l'impulsion 100s		
4	Oui	MENS Microcourant	Temps tot 30 min Fréquence 90Hz Largeur de l'impulsion 20s		
5	Oui	Hématomes	Temps tot 30min (5s 30Hz–200µs + 5s 50Hz–150µs + 5s 100Hz–120µs) x 120 cycles		
6	Oui	Oedèmes	Temps tot 30min (6s 100Hz–175µs + 6s 2-100Hz modulée–250µs + 6s 150Hz– 60- 200µs)		
7	Oui	TENS modulée	Temps tot 30min (6s 100Hz–175µs + 6s 2-100Hz modulée–250µs + 6s 150Hz– 60- 200µs modulée)		
8	Oui	TENS Burst	Temps tot 30 min Fréquence 2Hz Largeur de l'impulsion 80µs Impulsions Burst		
9	Oui	Prévention atrophie	Temps tot 4 min Fréquence 6Hz Largeur de l'impulsion 250s	Temps tot 10min (10s 3Hz– 250µs 80% + 5s 20Hz– 250µs	Temps tot 10min (10s 3Hz– 250µs 80% + 5s 30Hz– 250µs

Prg.	Progr. médical Oui/Non	Description	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
				80%) x 40 cycles	80%) x 40 cycles
10	Oui	Atrophie	Temps tot 4 min Fréquence 6Hz Largeur de l'impulsion 250s	Temps tot 15min (10s 3Hz– 250µs 80% + 5s 40Hz– 250µs 80%) x 40 cycles	Temps tot 10min (10s 3Hz– 250µs 80% + 5s 50Hz– 250µs 80%) x 40 cycles

REHA 1-2-3 • Iontophorèse L-M-H (programme médical)

Il est possible de constater une légère rougeur cutanée à la fin du programme ; la rougeur disparaît normalement quelques minutes après la fin du programme.



Le canal 2 est désactivé pour ce type de programme.

Durée :30 minutes.

Position des électrodes : Placer l'électrode avec le médicament sur la zone douloureuse et l'autre électrode transversalement.

Intensité : Pour les programmes iontophorèse l'intensité doit être réglée de manière à ressentir un fort picotement sur la zone traitée et de telle sorte que se produise une légère contraction des muscles situés autour.

REHA 4 • Micro-courant (programme médical)

L'utilisation du micro-courant est semblable au Tens conventionnel, à la seule différence qu'on utilise une impulsion électrique qui peut parfois mieux s'adapter à la sensibilité des personnes un peu anxieuses ou sur des parties délicates du corps. De manière générale, on peut l'appliquer en cas de douleurs quotidiennes, mais si l'origine de la douleur est inconnue, il est nécessaire de consulter au préalable son médecin.

Le micro-courant peut être considérée un courant antalgique adapté à de très nombreuses applications, puisqu'il n'y a pas d'effets collatéraux (à l'exception de la légère rougeur cutanée après de longues applications) et que cette méthode présente peu de contre-indications (voir le paragraphe *Contre-indications*).

Durée :30 minutes.

Position des électrodes : sur la zone douloureuse, comme indiqué par la figure 1.

Intensité : réglée juste au-dessus du seuil de perception.

REHA 5 • Hématomes (programme médical)

Consultez votre médecin avant d'utiliser ce programme pour le traitement des hématomes, en tout cas peu d'applications sont recommandées pour intervenir dans les quelques heures suivant l'ecchymose.

Le programme REHA5 se base sur la combinaison de différents types d'impulsions à onde carrée, grâce à laquelle on obtient une action de drainage sur la zone à traiter de type progressif (les impulsions à fréquences différentes drainent la zone à des profondeurs différentes).

Durée :30 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 ; en particulier, à une distance de moins de 48 heures de l'événement traumatique, utilisez des intensités modérées.

REHA 6 • Œdèmes (programme médical)

Programme semblable à REHA 5.

Durée :30 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, au moins lors des deux premières semaines avant d'augmenter progressivement.

REHA7 • TENS modulée (programme médical)

La fréquence de la forme d'onde et la largeur d'impulsion varient en permanence en causant une sensation plus agréable qu'une stimulation avec une fréquence et une largeur d'impulsion constantes. Programme adapté pour le traitement de la douleur et un effet massant sur les muscles.

Durée :30 minutes.

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

REHA 8 • TENS Burst (programme médical)

Stimulation qui produit un effet antalgique de type TENS endorphinique en utilisant les mêmes fréquences que le TENS conventionnel. Très utilisé pour les thérapies de la douleur.

Durée :30 minutes.

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

REHA 9 • Prévention atrophie (programme médical)

Programme conçu pour le maintien du trophisme musculaire.

Pendant tout le traitement, le travail de tonification musculaire est favorisé avec une attention particulière aux fibres lentes. En effet, il empêche la réduction du trophisme musculaire causé par l'inactivité physique, c'est pourquoi il est particulièrement adapté aux personnes qui se sont remises d'une blessure ou d'une opération.

On peut stimuler la zone musculaire concernée avec des applications quotidiennes à moyenne intensité ; si l'on augmente l'intensité, il faut permettre à la musculature de récupérer en laissant un jour de repos entre les applications.

Durée :24 minutes.

Position des électrodes :de la photo 01 à la photo 20 du *Manuel des positions*.

Intensité : réglée de manière à produire de bonnes contractions musculaires des aires traitées.

REHA 10 • Atrophie-Récupération du trophisme (programme médical)

Ce programme fonctionne sélectivement sur les fibres lentes, en fait il est idéal pour récupérer le trophisme musculaire après une longue période d'inactivité ou de blessure.

Contrairement au programme précédent, cela doit être effectué dans le cas où la perte de tonus musculaire s'est déjà produite. L'application sur deux jours est recommandée.

Durée :29 minutes.

Position des électrodes :de la photo 01 à la photo 20 du *Manuel des positions*.

Intensité : dans les 2/3 premières semaines, commencez avec prudence à partir de faibles intensités, suffisantes pour produire de légères contractions musculaires ; augmentez progressivement l'intensité dans les 3/4 semaines suivantes.

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-IONOTENS 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-IONOTENS est un appareil portable. Il est néanmoins recommandé de remettre MIO-IONOTENS 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-IONOTENS à la fin de chaque séance, en plus de retirer les câbles des connecteurs appropriés. Cependant, nous vous recommandons de ranger MIO-IONOTENS 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-IONOTENS doit être effectué uniquement par le fabricant ou un revendeur agréé. Dans tous les cas, avant d'envoyer MIO-IONOTENS au fabricant, il faudra s'assurer du véritable dysfonctionnement de MIO-IONOTENS.

Vérifiez ce qui suit :

- **MIO-IONOTENS 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-IONOTENS 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-IONOTENS 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-IONOTENS 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-IONOTENS 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-IONOTENS 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 :

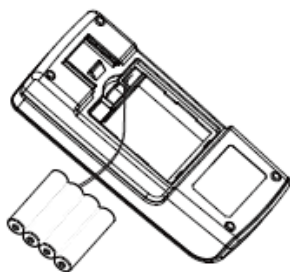
- La fiche est endommagée ou il y a des pièces cassées.

- 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-IONOTENS 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-IONOTENS 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-IONOTENS 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-IONOTENS et des dysfonctionnements.

Afin éviter tout problème d'interférence, il est conseillé de faire fonctionner tout appareil pour thérapie à une distance suffisante des équipements 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-IONOTENS peuvent se dégrader.

En conclusion, l'utilisation d'MIO-IONOTENS 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-IONOTENS et les autres équipements sous observation constante pour vérifier leur bon fonctionnement.

Si vous utilisez MIO-IONOTENS 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, consultez les tableaux de compatibilité en anglais à la fin du manuel.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS		
MIO-IONOTENS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MIO-IONOTENS should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	MIO-IONOTENS 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	MIO-IONOTENS 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.
Harmonics emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
MIO-IONOTENS 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.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ in contact $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$; $+15\text{kV}$ on air	$\pm 8\text{kV}$ in contact $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$; $+15\text{kV}$ on air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for power supplies lines	$\pm 2\text{kV}$ for power supplies lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	$\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	$\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	
Impluses IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Line(s) to line(s)	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ Line(s) to earth	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ Line(s) to earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power suppli input lines IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° for 0,5 cycles $0\% U_T$ for 1 cycle and $70\% U_T$ for 25/30 cycles at singular phase 0° $0\% U_T$ for 250/300 cycles	$\% U_T$ a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° for 0,5 cycles $0\% U_T$ for 1 cycle and $70\% U_T$ for 25/30 cycles at singular phase 0° $0\% U_T$ for 250/300 cycles	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MIO- IONOTENS requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended tha MIO-IONOTENS be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING			
MIO-IONOTENS 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.			
Immunity test	Test level EN 60601	Conformity level	Electromagnetic environment - guide
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.			
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz 6V _{eff} in ISM band and radio bands between 150kHz and 80MHz	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz 6V _{eff} in ISM band and radio bands between 150kHz and 80MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ from 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m from 80MHz to 2,7GHz	10V/m from 80MHz to 2,7GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ from 800MHz to 2,7GHz
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 following symbol: 			
Note (1) At 80 MHz and 800 MHz At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

**Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY –
FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING**

MIO-IONOTENS 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.

- a) 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 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-IONOTENS is used exceeds the applicable RF compliance level above, MIO-IONOTENS should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating MIO-IONOTENS.
- b) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF
communications equipment for MIO-IONOTENS that are not life-supporting**

MIO-IONOTENS is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MIO-IONOTENS can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MIO-IONOTENS as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	from 150kHz to 800 MHz	from 80MHz to 800 MHz	from 800MHz to 2,7GHz
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

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.

Note

- 1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.
- 2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

Édition : **MNPG170-07 du 10/08/2020**



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

