

# MANUALE D'USO

Elettroterapia

## MIO-PERISTIM



**I.A.C.E.R. Srl**

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

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402604 - Email: [iacer@iacer.it](mailto:iacer@iacer.it) - PEC: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) - Web: [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)  
Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.



---

<b>INDEX</b>	<b>III</b>
<b>INFORMAZIONI TECNICHE</b>	<b>4</b>
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
<b>MODALITÀ D'USO</b>	<b>11</b>
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	11
CONTROINDICAZIONI	11
<i>Effetti collaterali</i>	12
AVVERTENZE	12
PREPARAZIONE PAZIENTE	15
UTILIZZO DISPOSITIVO	15
<i>Istruzioni operative</i>	15
<i>Programmi TENS</i>	17
<i>Piani di trattamento con i programmi TENS</i>	27
<i>Programmi URO</i>	28
<i>Programmi MEM</i>	31
<b>CURA DEL DISPOSITIVO</b>	<b>32</b>
MANUTENZIONE	32
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	33
<i>Ricarica delle batterie</i>	34
<i>Sostituzione delle batterie</i>	35
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	36
GARANZIA	36
<i>Assistenza</i>	38
<i>Ricambi</i>	38
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	38

---

## 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 $\Omega$ per canale per tutti gli altri programmi	
Impulso	Quadrato, bifasico e compensato	
Frequenza	Da 1 a 200Hz	
Ampiezza impulso	Da 20 a 250 $\mu$ 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

Caratteristica	Specifica	
	Umidità relativa	Da 10% a 90%
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa

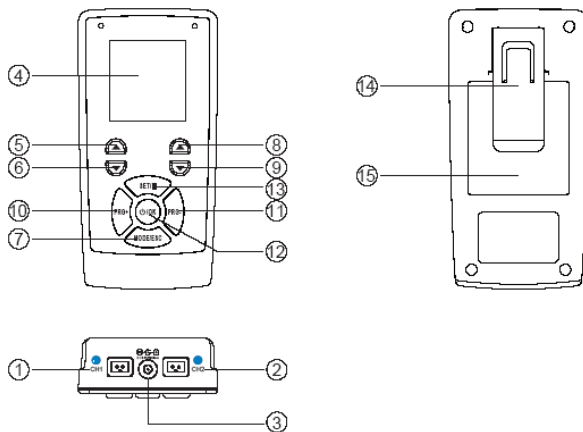


**ATTENZIONE.** Il dispositivo eroga corrente superiore ai 10mA.

\* 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.

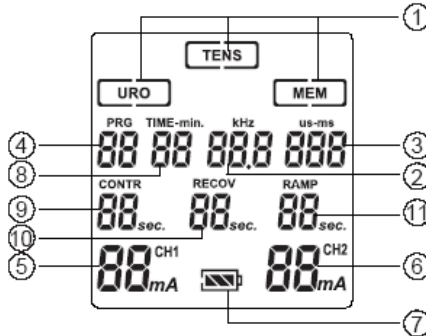
Vita utile del dispositivo 3 anni, mentre la vita utile degli elettrodi è fissata in 10/15 utilizzi.

### 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





Simbolo	Significato
	Logo del Fabbricante.
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068.
	Apparecchio con parte applicata tipo BF secondo la EN 60601-1 ed. III^.
	Dati Fabbricante.
	Data di fabbricazione (AAAA - MM).
	Consultare il manuale d'uso.
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.
<b>IP22</b>	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 ipersensibilità 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 /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  $\text{SET/II}$ , si sospende il programma. Premere il tasto  $\text{P/OK}$  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.

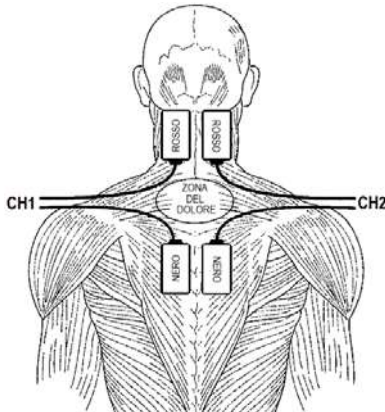
A livello accademico, la TENS viene distinta in diverse categorie, secondo il meccanismo che coinvolge per ottenere l'effetto di riduzione del dolore. Le categorie principali sono: TENS convenzionale (o antalgico rapido), TENS training (o antalgico ritardato), che ha effetti simili a quelli dell'elettroagopuntura, 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 Si/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
1	Si	TENS convenzionale (rapido)	Tempo tot 40min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50 $\mu$ s		
2	Si	TENS endorfinico (ritardato)	Tempo tot 30min Frequenza 1Hz Larghezza impulso 200 $\mu$ s		
3	Si	TENS valori massimi	Tempo tot 3min Frequenza 150Hz Larghezza impulso 200 $\mu$ s		
4	Si	Antinfiammatorio	Tempo tot 30min Frequenza 120Hz Larghezza impulso 40 $\mu$ s		
5	Si	Cervicalgia/ Cefalea miotensiva	Tempo tot 20min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 60 $\mu$ s	Tempo tot 5min Frequenza 2Hz Larghezza impulso 150 $\mu$ s	Tempo tot 10min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 60 $\mu$ s
6	Si	Lombalgia/ Sciatalgia	Tempo tot 20min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50 $\mu$ s	Tempo tot 20min Frequenza 60Hz Larghezza impulso 60 $\mu$ s	

Prg	Progr. medico Si/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
7	Si	Distorsioni Contusioni	Tempo tot 10min Frequenza 110Hz Larghezza impulso 50µs	Tempo tot 10min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50µs	Tempo tot 10min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60µs
8	Si	Vascolarizza- zione	Tempo tot 20min Frequenza 2Hz Larghezza impulso 200µs		
9	Si	Rilassamento muscolare o decontrattur- ante	Tempo tot 10min Frequenza 4Hz Larghezza impulso 250µs	Tempo tot 10min Frequenza 6Hz Larghezza impulso 200µs	Tempo tot 10min Frequenza 2Hz Larghezza impulso 300µs
10	Si	Dolore mano e polso	Tempo tot 15min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60µs	Tempo tot 15min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50µs	Tempo tot 10min Frequenza 110Hz Larghezza impulso 50µs
11	Si	Stimolazione plantare	Tempo tot 15min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60µs	Tempo tot 15min Frequenza 2Hz Larghezza impulso 150µs	Tempo tot 10min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50µs
12	Si	Epicondilite	Tempo tot 20min Frequenza 90Hz	Tempo tot 10min Frequenza 70Hz	Tempo tot 10min Frequenza 50Hz

Prg	Progr. medico Si/No	Descrizione	FASE 1	FASE 2	FASE 3
			Larghezza impulso 50 $\mu$	Larghezza impulso 60 $\mu$ s	Larghezza impulso 90 $\mu$ s
13	Si	Epitrocleite	Tempo tot 20min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 50 $\mu$	Tempo tot 20min Frequenza 70Hz Larghezza impulso 60 $\mu$ s	
14	Si	Periartrite	Tempo tot 1min Frequenza 150Hz Larghezza impulso 200 $\mu$ s	Tempo tot 30min Frequenza 90Hz Larghezza impulso 60 $\mu$ s	Tempo tot 10 min: (3Hz-200 $\mu$ s x 7sec 50%+ 1Hz 200 $\mu$ s x 3 sec 60% + 30Hz-200 $\mu$ s 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 pronò il polso contro resistenza, oppure quando si stringe in mano una palla di gomma dura.

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

Durata: 40 minuti.

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

Intensità: regolata sopra la soglia di percezione.

### **TENS14 • Periartrite (programma medicale)**

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

Il programma è composto di varie fasi tra cui la TENS e fasi di stimolazione muscolare al fine di migliorare il tono dei muscoli che circondano l'articolazione.

Durata: 41 minuti.

Posizione elettrodi: foto 26 del *Manuale posizioni*.

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

### Piani di trattamento con i programmi TENS

Patologia	Progr.	Numero trattamenti	Frequenza trattamenti	Rif. posizione elettrodi
Artrosi	TENS1+ TENS2	Fino a riduzione del dolore	Giornaliera (TENS1 fino a 2/3 volte al giorno, TENS 2 una volta di)	Sulla zona del dolore
Cervicalgia	TENS5	10/12	Giornaliera, anche 2 volte al di	Foto 25
Cefalea 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

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

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



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

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

### Programmi 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	Sì	Incontinenza urinaria da stress e fecale 1	Tempo tot 25min Frequenza 40Hz Larghezza impulso 180µs Contrazione/recupero 3/7s
2	Sì	Incontinenza urinaria da stress e fecale 2	Tempo tot 25min Frequenza 45Hz Larghezza impulso 180µs Contrazione/recupero 6/9s
3	Sì	Incontinenza urinaria da stress e fecale 3	Tempo tot 25min Frequenza 50Hz Larghezza impulso 180µs Contrazione/recupero 8/12s
4	Sì	Incontinenza urinaria da urgenza e fecale 1	Tempo tot 30min Frequenza 8Hz Larghezza impulso 180µs
5	Sì	Incontinenza urinaria da urgenza e fecale 2	Tempo tot 30min Frequenza 10Hz Larghezza impulso 180µs
6	Sì	Incontinenza urinaria da urgenza e fecale 3	Tempo tot 30min Frequenza 12Hz Larghezza impulso 180µs
7	Sì	Incontinenza urinaria mista e fecale 1	Tempo tot 25min Frequenza 20Hz Larghezza impulso 180µs Contrazione/recupero 3/7s
8	Sì	Incontinenza urinaria mista e fecale 2	Tempo tot 25min Frequenza 22Hz Larghezza impulso 180µs

Prg	Progr. medicale Si/No	Descrizione	FASE 1
			Contrazione/recupero 6/9s
9	Sì	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 Sì/No	Descrizione	FASE 1
1-5	Sì	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.

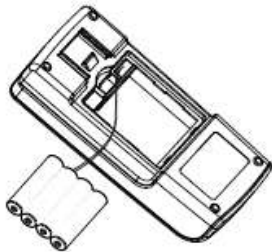
**Non usate il caricabatteria se:**

- 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 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA EN 60601-1-2:2015, con lo scopo di fornire una

ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

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

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



## TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI</b>		
<p>Il MIO-PERISTIM è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di MIO-PERISTIM deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p>		
<b>Prova di emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - Guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	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.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	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.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

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

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI</b>			
<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.</p>			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
	<p>in singola fase a 0°</p> <p>0% <math>U_T</math> per 250/300 cicli</p>	<p>in singola fase a 0°</p> <p>0% <math>U_T</math> per 250/300 cicli</p>	<p>continuato anche durante l’interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-PERISTIM con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.</p>
<p>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.</p>
<p>Nota: <math>U_T</math> è la tensione di rete in c.a. prima dell’applicazione del livello di prova.</p>			

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI			
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.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
Distanza di separazione raccomandata			
RF condotta IEC 61000-4-6	3V <sub>eff</sub> da 150kHz a 80MHz  6V <sub>eff</sub> da 150 kHz a 80 MHz radio amatori e per banda ISM	3V <sub>eff</sub> da 150kHz a 80MHz  6V <sub>eff</sub> da 150 kHz a 80 MHz radio amatori e per banda ISM	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m da 80MHz a 2,7GHz	10V/m da 80MHz a 2,7GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 80MHz a 2,7GHz
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 <sup>a</sup> del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza <sup>b</sup> .			
Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 			
Nota			
(1) A 80 MHz e 800 MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.			
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con			


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

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.

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.

- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

<b>Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per MIO-PERISTIM che non sono di sostentamento delle funzioni vitali</b>			
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) e MIO-PERISTIM come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
<b>Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)</b>	<b>Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)</b>		
	<i>da 150kHz a 80MHz</i>	<i>da 80MHz a 800MHz</i>	<i>da 80MHz a 2.7GHz</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata $d$ in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.			
Nota			
1) A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.			
2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

MIO-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**





## 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](mailto:iacer@iacer.it) - PEC: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) - Web: [www.itechmedicaldivision.com](http://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.

