

MANUAL DE USO

MNPG159 Rev. 05 del 11/11/15

Electroterapia modelo

MIO-IONOTENS

Índice	3
Información	4
técnica	4
Fabricante	4
Declaración de conformidad	4
Clasificaciones	4
Finalidad y ámbito de uso	5
Características técnicas	5
Detalle de las etiquetas	7
Descripción de los símbolos	8
Contenido del embalaje	8
Forma de empleo	8
Advertencias	8
Interferencias electromagnéticas	9
Contra indicaciones	9
Instrucciones de uso	9
TENS e iontoforesis	10
Lista de programas	12
Especificaciones de los programas	13
Cuidado del dispositivo	21
Recarga de la batería	21
Sustitución de la batería	21
Limpieza del equipo	22
Transporte y almacenamiento	22
Información para la eliminación	22
Mantenimiento y resolución de problemas	22
Soporte	23
Recambios	23
Garantía	23
EMC Tabela	23

Fabricante

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE n° MED24021 emitido por el Organismo Notificado n° 0476 Cermet).

Declaración de conformidad

IACER S.r.l., con sede en la via S. Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), declara que el dispositivo MIO-IONOTENS ha sido fabricado en conformidad con la Directiva 93/42/CEE del consejo del 14 junio 1993 relativa a dispositivos médicos (D. Lgs. 146/97 del 24 de febrero de 1997, "Transposición de la Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos"), anexo II en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del 5 de septiembre de 2007 (D. Lgs. 37/2010 del 25 de enero 2010)

Organismo notificado: Cermet, Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO) Italia.

El dispositivo MIO-IONOTENS es un dispositivo de clase IIa con arreglo al Anexo IX, Artículo 9 de la Directiva 93/42/CEE (y modificaciones sucesivas).

Ruta de certificación: Artículo II

Martellago, 01/07/2014

Mario Caprara

El representante legal



Clasificaciones

El dispositivo MIO-IONOTENS cumple las siguientes clasificaciones:

- Dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 9 y modificaciones posteriores);
- Clase II parte aplicada tipo BF (Clasif. CEI EN 60601-1);
- El equipo no está protegido contra la penetración del agua;
- Equipo y accesorios no sujetos a esterilización;
- El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno, u óxido nitroso;
- Equipo para funcionamiento continuo;
- Dispositivo no adecuado para su uso en exteriores.

Finalidad y ámbito de uso

Fines clínicos:	Terapéutico
Ámbito de uso:	Ambulatorio y doméstico

MIO-IONOTENS ha sido diseñado e indicado para el tratamiento y el cuidado, rehabilitación y recuperación funcional de las siguientes patologías:

- articulación de la muñeca
- articulación de la mano
- articulación del hombro
- articulaciones del pie
- articulación del tobillo
- articulación de la rodilla
- Sistema musculo esquelético
- artritis
- atrofia y distrofia muscular
- contusiones
- distorsiones
- neuralgia
- lesiones benignas y torceduras musculares
- tendinitis y tendinosis

El MIO-IONOTENS, gracias a sus protocolos TENS, está especialmente indicado para la terapia del dolor. Los pulsos TENS pueden reducir significativamente, y en algunos casos eliminar, la sensación de dolor causado por las patologías y/o problemas arriba indicados.

El MIO-IONOTENS también cuenta con protocolos específicos para la iontoforesis. La iontoforesis es una técnica de electroterapia que aprovecha la corriente continua para introducir medicamentos en la zona de dolor o lesión. A través de la corriente generada, el medicamento se transporta desde un polo al otro atravesando así la zona afectada por la patología y liberando el principio activo específico para que actúen sus características físico-químicas. La iontoforesis tiene dos ventajas: se evita la administración de fármacos por vía oral y se trata directamente la zona afectada por la afección dolorosa. La iontoforesis se utiliza con excelentes resultados en el tratamiento de patologías que afectan a los genitales masculinos, como por ejemplo la IPP, induración plástica de pene o enfermedad de La Peyronie. Se aconseja consultar al médico o especialista antes de comenzar la terapia. Puede solicitar material informativo referente al tema directamente al fabricante.

La marca CE0476 se refiere sólo a los programas médicos (consulte la lista de programas).

Características técnicas

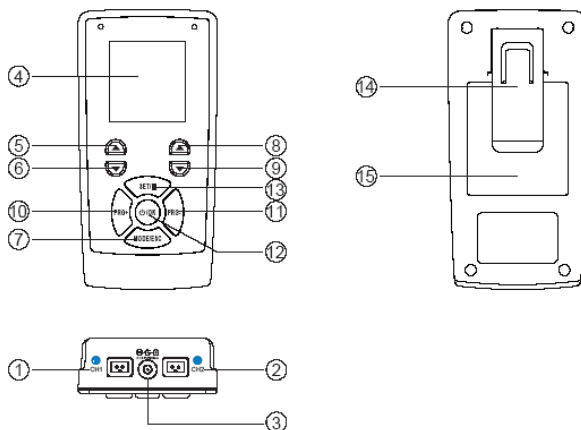
Alimentación	Batería recargable 4.8V 800mAh
Cargador	Entrada 100/240VAC 50/60Hz 0.2A, salida 6.8VDC 0.3A
Clase de aislamiento (CEI EN 60601-1)	II
Parte aplicada (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensiones (longitud x anchura x altura) (mm)	140x70x30
Corriente de salida máxima	40mA de 1K Ω por canal en el programa REHA 99mA de 1K Ω por canal para todos los demás programas
Tipo de onda	Cuadrada bifásica compensada y cuadrada monofásica
Frecuencia de la onda (Hz)	De 0.25 a 200
Ancho de pulso (μ s)	De 20 a 450

Temporizador

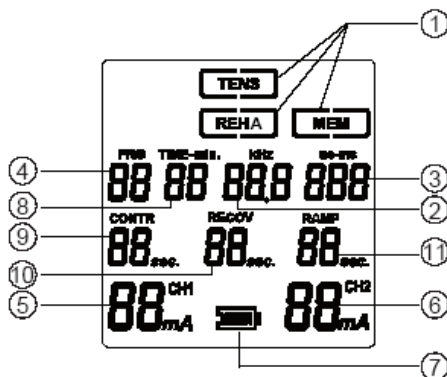
De 1 a 90 minutos

ATENCIÓN. El dispositivo produce una corriente superior a 10mA

Etiquetado

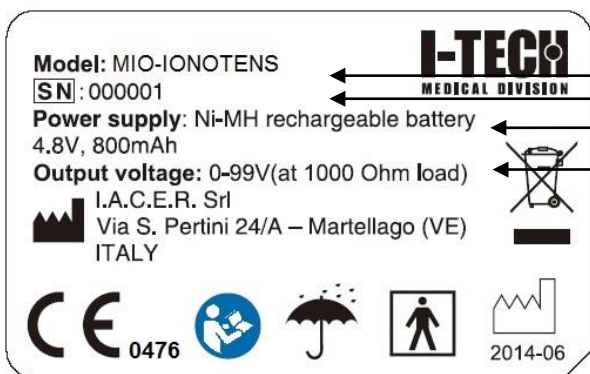


- (1) Canal de salida 1
- (2) Canal de salida 2
- (3) Conexión del cargador
- (4) Pantalla
- (5) Botón de incremento de la intensidad del canal 1
- (6) Botón de disminución de la intensidad del canal 1
- (7) Botón de selección del modo de funcionamiento
- (8) Botón de incremento de la intensidad del canal 2
- (9) Botón de disminución de la intensidad del canal 2
- (10) Botón de incremento del programa
- (11) Botón de disminución del programa
- (12) Botón ON/OFF y OK
- (13) Botón de ajuste de los parámetros de los programas libres y de pausa de la terapia
- (14) Clip para el cinturón
- (15) Tapa del compartimento de la batería



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

Detalle de las etiquetas



Descripción de los símbolos

	Mantener seco Evitar el contacto con líquidos
	Eliminación de residuos (Directiva RAEE)
	Siga las instrucciones de uso
	Parte aplicada tipo BF
	Este producto cumple con la Directiva de la Comunidad Europea 93/42/CEE (y modificaciones sucesivas)
	Fecha de fabricación (mes/año)

Contenido del embalaje

El paquete de MIO-IONOTENS contiene:

- 1 dispositivo;
- 1 paquete de baterías;
- 2 cables de electroestimulación;
- 4 cables divisores;
- 1 set de 4 electrodos pregelificados de 41x41mm (alternativamente 48x48mm);
- 1 set de 4 electrodos pregelificados de 40x80mm (alternativamente 50x90mm);
- 1 kit de iontoforesis (banda elástica, dos electrodos de goma y esponjillas)
- 1 clip de cinturón;
- 1 bolsa de transporte;
- 1 manual de uso y mantenimiento;
- 1 manual para las posiciones de los electrodos

Forma de empleo

Advertencias

- Verifique la ubicación y el significado de todas las etiquetas de los equipos;
- No dañe los cables de los electrodos, y evite envolver los cables alrededor del aparato;
- No utilice el equipo en caso de que haya daños en el mismo o sus accesorios (cables dañados). Póngase en contacto con el fabricante como se indica en la sección "Soporte";
- Evite su uso por personas sin la formación adecuada mediante la lectura del manual;
- Evite su uso en ambientes húmedos;
- Durante el tratamiento se recomienda que el usuario no lleven objetos de metal;
- No coloque los electrodos de forma que el flujo de corriente atraviese la zona del corazón (por ejemplo, un electrodo negro en el pecho y un electrodo rojo en los omóplatos);
- No utilice el dispositivo con los electrodos colocados sobre o en las cercanías de lesiones o laceraciones de la piel;
- No coloque los electrodos en el seno carotídeo (carótida), los genitales;
- No coloque los electrodos de forma que el flujo de corriente atraviese la zona del ojo (por ejemplo, un electrodo diametralmente opuesto al otro respecto del ojo); mantenga una distancia mínima de 3 cm del globo ocular;
- Los electrodos colocados inadecuadamente pueden provocar reacciones en la piel o quemaduras;

- No utilice electrodos dañados aunque éstos se adhieran bien a la piel;
- Utilice sólo cables y aplicadores suministrados por el fabricante;
- Queda prohibido su uso cuando los electrodos ya no se adhieran a la piel. Un uso reiterado de los mismos electrodos puede afectar a la seguridad de la estimulación, causando, de hecho un enrojecimiento de la piel que puede persistir durante varias horas tras el final de la estimulación;

El fabricante se considera responsable de las prestaciones, la fiabilidad y la seguridad de la unidad sólo si:

- Todas las adiciones, modificaciones y/o reparaciones son realizadas por personal autorizado;
- la instalación eléctrica a la que se conecte el MIO-IONOTENS cumple con las normas nacionales.
- el producto se utiliza estrictamente de conformidad con las instrucciones de operación incluidas en este manual.

Interferencias electromagnéticas

El dispositivo no genera ni recibe interferencias de otros aparatos. Sin embargo, el dispositivo debería utilizarse a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitores, teléfonos móviles o cualquier otro dispositivo electrónico.

Contra indicaciones

Pacientes en estado de embarazo, tuberculosis, diabetes juvenil, enfermedades virales (agudas), micosis, sujetos con cardiopatías, arritmias graves o marcapasos, niños, portadores de prótesis magnetizables, infecciones agudas, heridas abiertas, epilepsia (excepto por prescripción médica).

No se conocen efectos secundarios importantes. En algunos casos de personas especialmente sensibles, después del tratamiento aparece un enrojecimiento de la piel que se corresponde con la posición de los electrodos. Normalmente el enrojecimiento desaparece pocos minutos después del tratamiento. Si el enrojecimiento persiste, consulte con un médico.

En casos raros la estimulación nocturna provoca un retraso en la aparición del sueño. En tales casos, evite el tratamiento nocturno.

Instrucciones de uso

El MIO-IONOTENS es un instrumento generador de corriente TENS y NEMS, portátil y que funciona con batería. Está diseñado específicamente para su uso diario en el tratamiento de las formas más comunes de dolores musculares. El MIO-IONOTENS tiene dos salidas independientes regulables por el usuario.

El MIO-IONOTENS cuenta con 14 programas TENS predefinidos, 10 programas REHA predefinidos (incluidos 3 programas de iontoforesis) y 12 memorias libres configurables por el usuario que ofrecen la posibilidad de crear sus propios programas personalizados, configurando manualmente los parámetros de la terapia. El programa MEM 13, en cambio, es un programa para comprobar la batería.

AJUSTES PRELIMINARES

1. CONEXIÓN DE LOS CABLES Y LOS ELECTRODOS

Coloque los cables cerca de la zona a tratar (ver párrafo siguiente), conecte los electrodos a los cables de conexión y conecte los cables a las salidas de la parte superior del MIO-IONOTENS;

2. ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO

Encienda el dispositivo pulsando el botón /OK;

PROGRAMAS PREDEFINIDOS

Para utilizar los programas predefinidos del MIO-IONOTENS siga las instrucciones a continuación.

1. ELECCIÓN DEL MODO Y DEL PROGRAMA

Pulsando el botón MODO puede elegir el modo de funcionamiento (TENS, REHA, MEM). A continuación, seleccione el programa deseado pulsando los botones PRG+ y PRG- (para ver las especificaciones de cada programa, consulte el apartado "Lista de programas");

2. REGULACIÓN DE LA INTENSIDAD

Utilice los botones de incremento del CH1 y el CH2 (flecha hacia arriba) para incrementar la intensidad de la corriente para ambos canales. El valor se puede ajustar en pasos de 1mA. Para disminuir la intensidad, utilice los dos botones de disminución de CH1 y CH2 (flecha hacia abajo).

El MIO-IONOTENS detecta la conexión de los electrodos. En caso de que haya un error en la conexión, el valor de la intensidad se restablece cuando llega a 10mA.

La pantalla del MIO-IONOTENS muestra el tiempo restante hasta el fin del programa. Una señal acústica avisa al usuario del fin de la terapia.

Para poner la terapia en pausa pulse el botón **SET/II**. Pulse el botón **⏏/OK** para reanudar el tratamiento.

Para apagar el dispositivo, pulse el botón **⏏/OK** y manténgalo pulsado durante al menos dos segundos. De cualquier modo, el dispositivo se apaga automáticamente cuando no está en terapia y no se ha pulsado ningún botón durante dos minutos.

MEMORIAS LIBRES (PROGRAMAS PERSONALIZADOS)

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

Siga estos sencillos pasos para personalizar los parámetros.

1. ELECCIÓN DEL PROGRAMA

Pulse el botón **MODE/ESC** y seleccione la opción MEM. Desplácese por la lista con los botones **PRG+** y **PRG-** para ver los programas predefinidos. Tras seleccionar el programa deseado, los valores de tiempo, frecuencia y ancho del impulso se pueden modificar de la siguiente manera:

2. REGULACIÓN DE LOS PARÁMETROS

- Ajuste el tiempo de terapia (TIME-min) aumentando o disminuyendo el valor con los botones **▲** (aumentar) y **▼** (disminuir) de los canales CH1 y CH2;
- Pulse **SET** para confirmar;
- Ajuste el valor de la frecuencia en Hz, aumentando o disminuyendo el valor con los botones **▲** (aumentar) y **▼** (disminuir) de los canales CH1 y CH2;
- Pulse **SET** para confirmar;
- Ajuste el valor del ancho de impulso en us, aumentando o disminuyendo el valor con los botones **▲** (aumentar) y **▼** (disminuir) de los canales CH1 y CH2;
- Pulse **OK** para confirmar;

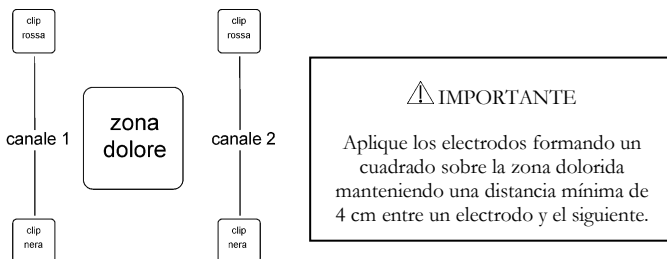
3. REGULACIÓN DE LA INTENSIDAD

Utilice los botones de incremento del CH1 y el CH2 (flecha hacia arriba) para incrementar la intensidad de la corriente para ambos canales. El valor se puede ajustar en pasos de 1mA. Para disminuir la intensidad, utilice los dos botones de disminución de CH1 y CH2 (flecha hacia abajo).

TENS e iontoforesis

En los programas TENS, la intensidad debe regularse entre el umbral de percepción y el umbral del dolor. El límite máximo lo marca el momento en que la musculatura circundante al área tratada comienza a contraerse. Es aconsejable mantenerse bajo dicho límite.

Los electrodos deben colocarse formando un cuadrado alrededor de la zona dolorida utilizando el canal 1 y el canal 2 como en la figura 1.



Para los programas de iontoforesis se debe ajustar la intensidad de modo que provoque un hormigueo notable en la zona tratada y una ligera contracción de los músculos circundantes.

El fármaco utilizado puede tener polaridad negativa, positiva, o doble. A través de la corriente generada, el medicamento se transporta desde un polo al otro atravesando así la zona afectada por la patología y liberando el principio activo específico.

ATENCIÓN: Antes de iniciar la sesión de iontoforesis, humedezca abundantemente los dos electrodos con la esponja, y escúrralos para evitar goteos. Después, rocíe el fármaco sobre el electrodo de la siguiente manera:

- • Fármacos con polaridad positiva: deben diluirse sobre el electrodo colocado en el polo positivo (conexión roja).
- • Fármacos con polaridad negativa: deben diluirse sobre el electrodo colocado en el polo negativo (conexión negra).
- • Fármacos bipolares: pueden diluirse tanto sobre el electrodo colocado en el polo positivo como sobre el negativo.

Coloque el electrodo con el fármaco sobre la zona dolorida y el otro en sentido transversal.

Es posible experimentar un ligero enrojecimiento de la piel al finalizar el programa. Éste, normalmente desaparecerá al cabo de unos minutos.

ATENCIÓN. No utilice el programa de iontoforesis cerca de prótesis metálicas

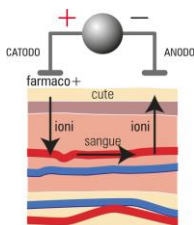


Tabla de los principales fármacos utilizados en el tratamiento con iontoforesis

Fármaco	Polaridad	Acción predominante	Indicaciones
Cloruro de calcio (Sol 1%-2%)	Positiva	Calmante y recalcificante	Osteoporosis, espasmo-filia, algodistrofia. No usar en caso de arteriosclerosis
Cloruro de magnesio (Sol 10%)	Positiva	Analgésico, calmante, fibrolítico	Sustituye al cloruro de calcio en pacientes con arteriosclerosis
Yoduro de potasio	Negativa	Esclerótico, emoliente	Cicatrices, enfermedad de Dupuytren, queloides
Acetilsalicilato de lisina	Negativa	Analgésico	Artrosis
Flectadol, Aspegic	Negativa	Analgésico	Atrofia extra/intra articular, reumatismo
Anestésicos locales (novocaína, lidocaína)	Negativa		Anestesia local, neuralgia del trigémino

Benzidamina	Positiva	Analgésico	Atritis reumatoide
Diclonefáco sódico	Positiva/negativa	Analgésico	Ematomas
Orudis, Voltaren, Lometacen, Arfen, Tilcotil, Axera, Naprosyn	Negativa	Antiinflamatorio	Reumatismo degenerativo y extra articular, gota
Piroxicam, Feldene	Positiva	Analgésico	Fracturas
Salicilato sódico (1%-3%)	Negativa	Analgésico	Reumatismo articular, mialgia
Ketoprofeno, sal de lisina	Positiva/negativa	Antiinflamatorio	Artrosis, artritis
Thiomucase	Negativa	Antiedema	Edema post-traumático y post-operatorio debido a insuficiencia venosa.

Si el fármaco no aparece en la presente lista, verifique su polaridad, indicada en el embalaje o en el prospecto del propio fármaco, o consulte con el médico o farmacéutico.

Lista de programas

TENS		REHA		MEM	
1	Tens convencional (rápido)	1	Iontoforesis L (baja)	1	TENS libre 1
2	Tens endorfinico (retardado)	2	Iontoforesis M (media)	2	TENS libre 2
3	Tens con valores máximos	3	Iontoforesis H (alta)	3	TENS libre 3
4	Anti inflamatorio	4	Microcorriente	4	TENS libre 4
5	Cervicalgia/cefalea miotensiva	5	Hematomas	5	TENS libre 5
6	Lumbalgia/ciatalgia	6	Edemas	6	NEMS libre 1
7	Distorsiones/contusiones	7	TENS modulada	7	NEMS libre 2
8	Vascularización	8	TENS tipo burst	8	NEMS libre 3
9	Relajante	9	Prevención de la atrofia	9	NEMS libre 4
10	Dolores de mano y muñeca	10	Atrofia	10	NEMS libre 5
11	Estimulación plantar			11	NEMS alterno 1
12	Epicondilitis			12	NEMS alterno 2
13	Epitrocleititis			13	Test de batería
14	Periartritis				

Especificaciones de los programas

Programas TENS

Prog.	FASE 1	FASE 2	FASE 3
T1	tiempo total 40 min frecuencia 90 Hz ancho del pulso 50µs		
T2	tiempo total 30 min frecuencia 1 Hz ancho del pulso 200µs		
T3	tiempo total 3 min frecuencia 150 Hz ancho del pulso 200µs		
T4	tiempo total 30 min frecuencia 120 Hz ancho del pulso 40µs		
T5	tiempo total 20 min frecuencia 90 Hz ancho del pulso 60µs	Tiempo total 5 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 150µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 60µs
T6	tiempo total 20 min frecuencia 90 Hz ancho del pulso 50µs	Tiempo total 20 min Frecuencia 60 Hz Ancho del pulso 60µs	
T7	tiempo total 10 min frecuencia 110 Hz ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs
T8	tiempo total 20 min frecuencia 2 Hz ancho del pulso 200µs		
T9	tiempo total 10 min frecuencia 4 Hz ancho del pulso 250µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 6 Hz Ancho del pulso 200µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 300µs
T10	tiempo total 15 min frecuencia 70 Hz ancho del pulso 60µs	Tiempo total 15 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 110 Hz Ancho del pulso 50µs
T11	tiempo total 15 min frecuencia 70 Hz ancho del pulso 60µs	Tiempo total 15 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 150µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs
T12	tiempo total 20 min frecuencia 90 Hz ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 50 Hz Ancho del pulso 90µs
T13	tiempo total 20 min frecuencia 90 Hz ancho del pulso 50µs	Tiempo total 20 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	
T14	tiempo total 1 min frecuencia 150 Hz ancho del pulso 200µs	Tiempo total 30 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 10 min: (3Hz-200µs x 7sec 50%+ 1Hz 200µs x 3 sec 60% + 30Hz-200µs x 5 sec 50%) x 40 ciclos

TENS 1 · TENS Convencional (*programa medicinal*)

Programa utilizado para aliviar el dolor. Su acción consiste en inducir en el organismo un bloqueo del dolor a nivel espinal, según lo sostenido por la "teoría de la puerta" de Melzack y Wall. Los impulsos de dolor que comienzan en un punto determinado del cuerpo (por ejemplo, una mano) recorren las

vías nerviosas (atravesando fibras nerviosas de pequeño diámetro) hasta alcanzar el sistema nervioso central donde el impulso se interpreta como dolor. La Tens convencional activa las fibras nerviosas de diámetro ancho, que bloquean el recorrido de las fibras de pequeño diámetro a nivel espinal. Es por lo tanto, una acción principalmente sobre el síntoma. Por simplificar, se oculta el cable que lleva la información del dolor.

La duración del tratamiento no debe ser inferior a los 30/40 minutos. La Tens convencional es una corriente que puede ser utilizada en el tratamiento de los dolores cotidianos en general. El número de tratamientos necesarios de media para que se manifiesten los beneficios es de 10/12 con una frecuencia diaria (no existe contraindicación para doblar la dosis).

El programa tiene una duración de 40 minutos en una sola fase. En caso de dolor particularmente insistente, al término de una sesión, repita el programa. Por la particularidad de los pulsos, durante el tratamiento puede experimentar un efecto de "adicción" por el que cada vez siente menos el impulso. Para contrarrestar este efecto basta con aumentar un nivel de intensidad según sea necesario.

Posición de los electrodos: forme un cuadrado sobre la zona dolorida como en la figura 1.

TENS 2 · TENS Endorfinico (*programa medicinal*)

Este tipo de estimulación produce dos efectos dependiendo del posicionamiento de los electrodos. Colocándolos en la zona dorsal, como se muestra en la foto 08 del manual de posiciones, se favorece la producción endógena de sustancias similares a la morfina que tienen la capacidad de aumentar el umbral del dolor. Colocando los electrodos sobre la zona dolorida como se muestra en la figura 1, se produce un efecto vascularizante. La acción de vascularización produce un aumento del flujo sanguíneo que resulta en un efecto positivo sobre la eliminación de las sustancias algógenas y una restauración de las condiciones fisiológicas normales.

La duración del tratamiento es de 30 minutos en una sola fase, con frecuencia diaria.

No coloque los electrodos cerca de zonas inflamadas.

Intensidad ajustada para producir una buena tensión en la zona estimulada. La sensación debe ser similar a un masaje.

TENS 3 · TENS con valores máximos (*programa medicinal*)

Duración muy breve, 3 minutos. Provoca un bloqueo periférico de los impulsos de dolor causando un verdadero efecto anestésico local. Es un tipo de estimulación para utilizarlo en situaciones de trauma o contusiones que requieran de una intervención rápida. La intensidad seleccionada es la máxima soportable (mucho más allá de los límites de la Tens convencional, por lo que se produce una contracción notable de los músculos que rodean la zona tratada). Por este motivo, esta estimulación es realmente la menos tolerada, aunque muy eficaz. Es un tipo de estimulación que no se aconseja para personas particularmente sensibles, y en cualquier caso debe evitarse colocar los electrodos en zonas sensibles como la cara, los genitales o las proximidades de heridas.

Posición de los electrodos: formando un cuadrado sobre la zona dolorida como en la figura 1.

TENS 4 · Anti inflamatorio (*programa medicinal*)

Programa aconsejado para estados de inflamación. Aplicación hasta reducir el estado de inflamación (10-15 aplicaciones, 1 vez al día, con posibilidad de duplicar el tratamiento diario). Una vez identificada la parte a tratar, coloque los electrodos en cuadro como se muestra en la figura 1. La intensidad debe regularse de modo que se produzca un ligero hormigueo en la zona tratada, evitando la contracción de los músculos circundantes.

Duración del programa: 30 minutos.

TENS 5 · Cervicalgia / Cefalea (*programa medicinal*)

Programa específico para el tratamiento de dolores en la zona cervical. Duración de 35 minutos.

La intensidad se ajusta entre el umbral de percepción y el del dolor. La intensidad máxima viene marcada por el momento en que la musculatura circundante al área tratada comienza a contraerse. Mas allá de este límite la estimulación no aumenta su eficacia, sólo aumenta la sensación de incomodidad, por lo que es bueno parar antes de este umbral. El número de tratamientos para obtener los primeros resultados es de 10 o 12 con una frecuencia diaria. Prosiga el tratamiento hasta la desaparición de los síntomas. Posición de los electrodos: foto nº 25.

Atención: durante el programa, el dispositivo varía los parámetros de la estimulación. Puede experimentar diversas sensaciones de corriente, es normal y está previsto por el software. Suba o disminuya la intensidad de acuerdo a su propia sensibilidad para alcanzar a un punto de estimulación cómodo.

TENS 6 · TENS Lumbalgia/Ciatalgia (*programa medicinal*)

Programa específico para el tratamiento del dolor en la zona lumbar, a lo largo del nervio ciático, o ambos. La intensidad se ajusta entre el umbral de percepción y el del dolor. La intensidad máxima viene marcada por el momento en que la musculatura circundante al área tratada comienza a contraerse. Mas allá de este límite la estimulación no aumenta su eficacia, sólo aumenta la sensación de incomodidad, por lo que es bueno parar antes de este umbral. El número de tratamientos para obtener los primeros resultados es de 15 o 20 con una frecuencia diaria. Prosiga el tratamiento hasta la desaparición de los síntomas. Duración del programa: 40 minutos.

Posición de los electrodos: consulte el manual de posiciones, fotos 27 y 28.

TENS 7 · Distorsiones/Contusiones (*programa medicinal*)

Después de este tipo de lesión, el programa desarrolla su eficacia con una acción inhibidora del dolor a nivel local, produciendo tres impulsos diferentes de acción selectiva. La intensidad debe regularse entre el umbral de percepción y el umbral del dolor. Duración del programa, 30 minutos.

Número de tratamientos: hasta la reducción del dolor, con frecuencia diaria (incluso 2/3 veces al día).

TENS 8 · Vascularización (*programa medicinal*)

Produce un efecto vascularizante en la zona tratada. La acción vascularizante produce un aumento del flujo sanguíneo que resulta en un efecto positivo sobre la eliminación de las sustancias algógenas y una restauración de las condiciones fisiológicas normales. No coloque los electrodos cerca de zonas inflamadas.

La frecuencia de aplicación sugerida es diaria. No se define un número de aplicaciones, el programa puede ser utilizado hasta la reducción del dolor.

La intensidad de estimulación sugerida debe situarse entre el umbral de la percepción y el de una ligera molestia.

Duración del programa: 20 minutos.

Posición de los electrodos: consulte el manual de posiciones, de la foto 25 a la 33.

TENS 9 · Relajante (*programa medicinal*)

Programa indicado para acelerar el proceso de recuperación funcional de los músculos después de un entrenamiento intenso o un esfuerzo de trabajo. Realiza una acción inmediata. Intensidad regulada para producir una ligera tensión en el músculo. Dos tratamientos diarios durante tres o cuatro días. Duración del programa, 30 minutos. Posición de los electrodos: de la foto 1 a la 28.

TENS 10 • Dolores de mano y muñeca (*programa medicinal*)

Este programa está indicado en caso de trastornos de diversa índole en la mano y la muñeca. Dolores por esfuerzos, artritis en la mano, túnel carpiano, etc. Duración total del programa, 40 minutos. Combinando diferentes tipos de impulso de onda cuadrada se obtiene una acción analgésica generalizada en la zona a tratar (pulsos a frecuencias diversas estimulan fibras nerviosas de diferentes calibres favoreciendo la acción inhibidora a nivel espinal). La intensidad regulada entre el umbral de la percepción y el umbral del dolor sin producir contracciones musculares.

Posición de los electrodos: formando un cuadrado sobre la zona a tratar como en la figura 1.

TENS 11 • Estimulación plantar (*programa medicinal*)

Este programa puede producir un efecto de relajación y drenaje a lo largo de la extremidad estimulada. Ideal para personas que sufren de "piernas pesadas".

La duración es de 40 minutos. Intensidad: apenas sobre el umbral de la percepción.

Posición de los electrodos: Dos electrodos (uno positivo y otro negativo) en la planta del pie, uno junto a los dedos y otro bajo el talón.

TENS 12 • Epicondilitis (*programa medicinal*)

También conocido como "codo de tenista", es una tendinopatía insercional que implica la inserción en el hueso del codo de los músculos del epicóndilo, que son los que permiten la extensión (es decir, la flexión hacia atrás) de los dedos y la muñeca. 15 aplicaciones una vez al día (incluso 2 aplicaciones), hasta la desaparición de los síntomas. En general, se aconseja consultar al médico para verificar el origen preciso del dolor, a fin de evitar la recurrencia de la patología.

Duración del programa, 40 minutos. Intensidad ajustada por encima del umbral de la percepción.

Posición de los electrodos: foto n° 29.

TENS 13 • Epitrocleitis (*programa medicinal*)

También conocido como "codo de golfista", aunque afecta no sólo a golfistas, sino también a quienes realizan tareas repetitivas o que requieren esfuerzos frecuentes e intensos (por ejemplo, transportar una maleta especialmente pesada). Siente dolor en los tendones flexores y pronadores insertos en la epitroclea. Es un dolor que se siente cuando se dobla o se extiende la muñeca contra una resistencia, o al apretar con la mano una pelota de goma dura. 15 aplicaciones una vez al día (incluso 2 aplicaciones), hasta la desaparición de los síntomas. En general, se aconseja consultar al médico para verificar el origen preciso del dolor, a fin de evitar la recurrencia de la patología.

Duración del programa, 40 minutos. Intensidad ajustada por encima del umbral de la percepción.

Posición de los electrodos: foto 29 pero con todos los electrodos desplazados hacia el interior del brazo (con una rotación de aproximadamente 90°).

TENS 14 • Periartritis (*programa medicinal*)

La periartritis escapulohumeral es una enfermedad inflamatoria que afecta a los tejidos de tipo fibroso que rodean la articulación: tendones, bolsas serosas y tejido conjuntivo. Estos parecen alterados y pueden fragmentarse y calcificarse. Es una patología que si se deja sin tratamiento, puede llegar a ser muy incapacitante. Por esta razón, después de ejecutar un ciclo de 15/20 aplicaciones una vez al día, para reducir el dolor, es posible que desee comenzar un período de rehabilitación mediante ejercicios específicos recomendados por su médico.

El programa se compone de varias fases, incluyendo la Tens y fases de estimulación muscular para mejorar el tono de los músculos que rodean la articulación.

Duración del programa: 41 minutos. Intensidad regulada por encima del nivel de percepción con pequeñas contracciones musculares al final del programa (cuando falten 10 minutos).

ARTROSIS

La artrosis es una patología crónico degenerativa que aparece de forma sutil, desarrollándose con el tiempo y causando una degeneración progresiva de las articulaciones (una articulación está formada por dos o más "cabezas" óseas, cartílago, ligamentos, membrana sinovial, cápsula articular, tendones y músculos), provocando así una limitación siempre creciente de la movilidad articular. La acción principal de la artrosis es causar un deterioro progresivo de los cartílagos (que no son capaces de reformarse) y del hueso, con una deformación secundaria del mismo y con producción de unas excrescencias llamadas "osteofitos" que impiden físicamente el movimiento articular. También provoca un engrosamiento y endurecimiento de la cápsula articular, que junto con la contracción de los músculos alrededor de la articulación, contribuye aún más a la limitación del "rango de movilidad articular".

La Tens es una terapia que alivia el dolor provocado por esta patología, ¡pero no es una terapia curativa!

Junto con la Tens (Tens 1) se puede estimular la zona a tratar con una corriente a baja frecuencia (Tens 2) a fin de provocar una de-contracción de la musculatura circundante.

Patología	Programa	Número de tratamiento	Frecuencia del tratamiento	Ref. para la posición de los electrodos
Artrosis	TENS 1 + TENS 2	Hasta la reducción del dolor	Diario (TENS 1 hasta 2/3 veces al día, TENS 2 una vez al día).	En el área del dolor
Cervicalgia	TENS 5	10/12	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 25
Cefalea mio-tensiva	TENS 5	10/12	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 25
Dorsalgia	TENS 6	10/12	Diario	Foto 25 pero con los electrodos desplazados unos 10 cm hacia abajo.
Lumbalgia	TENS 6	12/15	Diario	Foto 27
Ciática	TENS 6	15/20	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 28
Cruralgia	TENS 6	15/20	Diario, incluso 2 veces al día	Imagen 18 con los electrodos desplazados hacia la parte interna del muslo
Epicondilitis	TENS 12	15/20	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 29

Dolor de cadera	TENS 1	10/20	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 30
Dolor de rodilla	TENS 1	10/20	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 31
Esguince de tobillo	TENS 3	5/7	Diario, hasta 2/3 veces al día	Foto 32
Túnel carpiano	TENS 1	10/12	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 33
Neuralgia del trigémino	TENS 1	10/12	Diario	Foto 24
Tortícolis	TENS 1 + TENS 9	8/10	Diario, incluso 2 veces al día	Foto 25
Periartritis	TENS 14	15/20	Diario	Foto 26

Importante: en todos estos programas la intensidad de la estimulación debe ser regulada para que quede ajustada entre el umbral de percepción del pulso y el momento en que el pulso comienza a causar incomodidad. A excepción del programa "periartritis", los músculos que rodean la zona tratada no deben contraerse, sino sólo producir una ligera "vibración".

Programas REHA

Prog.	FASE 1	FASE 2	FASE 3
R1	tiempo total 30 min frecuencia 800 Hz ancho del pulso 100µs		
R2	tiempo total 30 min frecuencia 1000 Hz ancho del pulso 100µs		
R3	tiempo total 30 min frecuencia 1200 Hz ancho del pulso 100µs		
R4	tiempo total 30 min frecuencia 90 Hz ancho del pulso 20µs		
R5	tiempo total 30 min (5 sec 30 Hz - 200 us + 5 sec 50 Hz - 150 us 100% + 5 sec 100 Hz - 120 us) x 120 ciclos		
R6	Tiempo total 30 min (6 sec 100Hz - 175 us + 6 sec 2-100Hz modulada - 250 us + 6 sec 150Hz - 60-200 us)		
R7	Tiempo total 30 min (6 sec 100Hz - 175 us + 6 sec 2-100Hz modulada - 250 us + 6 sec 150Hz - 60-200 us modulada)		
R8	Tiempo total 30 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 80 us Pulso burst		

R9	Tiempo total 4 min Frecuencia 6 Hz Ancho de pulso 250µs	Tiempo total 10 min (10 sec 3Hz – 250us 80% + 5 sec 20Hz – 250us 80%) x 40 ciclos	Tiempo total 10 min (10 sec 3Hz – 250us 80% + 5 sec 30Hz – 250us 80%) x 40 ciclos
R10	Tiempo total 4 min Frecuencia 6 Hz Ancho de pulso 250µs	Tiempo total 15 min (10 sec 3Hz – 250us 80% + 5 sec 40Hz – 250us 80%) x 40 ciclos	Tiempo total 10 min (10 sec 3Hz – 250us 80% + 5 sec 50Hz – 250us 80%) x 40 ciclos

REHA 1-2-3 • Iontoforesis 1-2-3 (programa medicinal)

Para los programas de iontoforesis se debe ajustar la intensidad de modo que provoque un hormigueo notable en la zona tratada y una ligera contracción de los músculos circundantes.

Coloque el electrodo con el fármaco sobre la zona dolorida y el otro en posición diametralmente opuesta.

Canal 2 no está habilitado para los programas de iontoforesis.

REHA 4 • Microcorriente (programa medicinal)

El uso de microcorriente es perfectamente comparable con la TENS convencional, con la única diferencia es que utiliza un pulso eléctrico que, a veces, se adapta mejor a personas un poco ansiosas o con partes del cuerpo delicadas.

En general se puede aplicar en casos de dolor cotidiano, prestando atención a que si se desconoce el origen del dolor, es necesario consultar antes con un médico.

Puede considerarse una buena corriente analgésica para todos los usos, sin efectos secundarios (excepto por un ligero enrojecimiento de la piel tras una aplicación larga) y que presenta pocas contraindicaciones (de las que se informa al principio del documento).

Duración del programa, 30 minutos. Intensidad: apenas sobre el umbral de la percepción.

Posición de los electrodos: sobre la zona dolorida, como en la figura 1

REHA 5 • Ematomas (programa medicinal)

Consulte con el médico antes de comenzar un tratamiento sobre los hematomas con este programa. Duración total del programa, 30 minutos. Intervención con pocas aplicaciones a las pocas horas de la contusión. Combinando diversos tipos de pulso de onda cuadrada se obtiene una acción de drenaje de la zona a tratar de tipo escalar (pulsos a diferentes frecuencias que drenan la zona a diferentes profundidades). La intensidad regulada entre el umbral de la percepción y el umbral del dolor sin producir contracciones musculares.

Posición de los electrodos: formando un cuadrado sobre la zona a tratar como en la figura 1.

REHA 6 • Edemas (programa medicinal)

Programa similar al REHA 5. La intensidad regulada entre el umbral de la percepción y el umbral del dolor sin producir contracciones musculares.

Posición de los electrodos: formando un cuadrado sobre la zona a tratar como en la figura 1.

REHA 7 • TENS modulada (*programa medicinal*)

La frecuencia de la forma de la onda y el ancho de pulso varían continuamente causando una sensación más agradable que una estimulación con frecuencia y ancho de pulso constantes. Programa adecuado para el tratamiento del dolor y un efecto masajeador sobre músculos como el trapecio. Posición de los electrodos: formando un cuadrado sobre la zona dolorida como en la figura 1.

REHA 8 • TENS tipo Burst (*programa medicinal*)

Estimulación que produce el efecto de un entrenamiento TENS utilizando la frecuencia de una TENS convencional. Muy utilizada en la terapia del dolor. La acción es similar a la del programa TENS endorfinico. Posición de los electrodos: formando un cuadrado sobre la zona dolorida como en la figura 1.

REHA 9 • Prevención de la atrofia (*programa medicinal*)

Programa ideado para el mantenimiento del trofismo muscular.

Durante todo el tratamiento se prima el trabajo del tono muscular, con particular atención a las fibras lentas. Está especialmente indicado para personas que se recuperan de una lesión o de una operación. Impide la reducción del trofismo muscular por inactividad física. Se puede estimular la zona a tratar con aplicaciones diarias a media intensidad. Si aumenta la intensidad debe permitir la recuperación de la musculatura dejando un día de reposo tras la aplicación. La intensidad de este programa debe regularse de modo que produzca una buena contracción muscular de la zona a tratar. Posiciones de los electrodos: fotos 1 a la 20.

Duración del programa, 24 minutos.

REHA 10 • Atrofia-Recuperación del trofismo

Este programa trabaja de forma selectiva sobre las fibras lentas. Ideal para la recuperación del trofismo muscular después de un período prolongado de inactividad o convalecencia.

Este es el programa a seguir cuando la pérdida del tono muscular ya se ha producido. Aplíquese con cautela (intensidad baja, suficiente para producir ligeras contracciones musculares) en las primeras 2/3 semanas. Aumente progresivamente la intensidad en las siguientes 3/4 semanas. Aplicación en días alternos. Posiciones de los electrodos: fotos 1 a la 20.

Duración del programa, 29 minutos

Programas MEM

Prog.	FASE 1
M1-M5	Memoria libre TENS tiempo total 1-90 min frecuencia 1-200 Hz Ancho del pulso 20-250µs
M6-M10	Memoria libre NEMS tiempo total 1-90 min frecuencia 1-200 Hz tiempo de contracción 1-10 segundos tramo de subida 0-5 segundos tiempo de recuperación 0-30 segundos Ancho del pulso 50-450µs

M11-M12	Memoria libre NEMS alternando los canales 1 y 2 tiempo total 1-90 min frecuencia 1-200 Hz tiempo de contracción 1-10 segundos tramo de subida 0-5 segundos tiempo de recuperación 0-30 segundos Ancho del pulso 50-450µs
M13	Programa de test de la batería

M1-M5 • Memorias libres TENS (*programa medicinal*)

Memoria disponible para tratamientos TENS del dolor.

M6-M10 • Memorias libres NEMS

Memorias libres para la recuperación muscular y/o entrenamientos.

M11-M12 • Memorias libres NEMS alternadas

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

M13 • Programa de test de la batería

Programa para la calibración de la batería

Cuidado
del dispositivo

Recarga de la batería

En caso de que la batería esté descargada o sea insuficiente, la pantalla mostrará el icono . En este caso puede que no sea posible llevar a cabo la sesión de terapia, o que no sea posible completarla. Para recargar la batería, siga estos sencillos pasos:

- Asegúrese de que el dispositivo está apagado o apáguelo pulsando el botón /OK;
- Conecte el cargador al dispositivo y después conecte el cargador a la toma de corriente;

La pantalla mostrará el icono de la batería parpadeando. Después de cuatro horas, la carga termina automáticamente y la pantalla mostrará el tiempo total de recarga.

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

Sustitución de la batería

Para sustituir la batería siga los siguientes pasos:

- Quite el clip del cinturón;
- Abra la tapa del compartimento de la batería;
- Desconecte el cable de conexión y retire la batería;
- Conecte la nueva batería al conector interno;
- Cierre la tapa del compartimento de la batería y vuelva a colocar el clip de cinturón;

Se recomienda retirar la batería si no va a utilizar el dispositivo durante un período largo de tiempo. La batería debe ser manipulada únicamente por personas adultas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Deseche la batería de acuerdo con la normativa vigente.

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

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

Limpieza del equipo

Para limpiar del polvo el dispositivo utilice un paño suave y seco.

Para las manchas difíciles puede utilizar una esponja empapada en una solución de agua y alcohol.

Dispositivo no sujeto a esterilización.

Transporte y almacenamiento

Precauciones para el transporte

No hay que tener cuidados especiales para el transporte del MIO-IONOTENS, ya que se trata de un dispositivo portátil.

Se recomienda almacenar el MIO-IONOTENS y sus accesorios en su bolsa original después de cada uso.

Precauciones para el almacenamiento

El equipo está protegido en las siguientes condiciones ambientales:

Durante el funcionamiento

temperatura ambiente	de +5 a + 40 °C
humedad relativa	del 30 al 75%
presión	de 700 a 1060 hPa

Durante el almacenamiento

temperatura ambiente	de -5 a +55 °C
humedad relativa	del 10 al 90%
presión	de 700 a 1060 hPa

Información para la eliminación

El producto está sujeto a la normativa RAEE (indicada en la etiqueta por el símbolo ) relativa a la recogida selectiva: para la eliminación del producto, utilice las zonas especialmente equipadas para la recogida de material electrónico o contacte con el fabricante.

Mantenimiento y resolución de problemas

Si se utiliza de acuerdo con lo establecido en este manual, el dispositivo no requiere de ninguna labor de mantenimiento en particular.

Si nota cualquier anomalía o problema al utilizar el MIO-IONOTENS, compruebe lo siguiente:

- **El MIO-IONOTENS no se enciende y/o la pantalla no se ilumina.** Verifique el estado de carga de la batería y si es necesario, replácela (consulte el capítulo "Sustitución de la batería"). Si el problema persiste contacte al fabricante.
- **El MIO-IONOTENS no transmite impulsos eléctricos.** Asegúrese de haber conectado los cables de los electrodos y de haber sacado los electrodos de la funda de conservación. Asegúrese de que las conexiones se hayan realizado de la forma correcta (con los conectores bien enchufados en el dispositivo). Asegúrese de que los cables y los conectores no estén dañados o estropeados. Si el problema persiste contacte al fabricante.
- **El MIO-IONOTENS transmite impulsos débiles y/o intermitentes.** Verifique el estado de desgaste de los cables y los electrodos y sustitúyalos si es necesario. Si el problema persiste contacte al fabricante.
- **El MIO-IONOTENS se apaga durante el funcionamiento.** Se aconseja sustituir la batería y reiniciar el tratamiento. Si el problema persiste contacte al fabricante.
- **El MIO-IONOTENS no permite regular la intensidad de salida o no mantiene el valor seleccionado y se reinicia.** Se aconseja sustituir la batería y reiniciar el tratamiento. Si el problema persiste contacte al fabricante.

Soporte

El fabricante es el único agente autorizado para llevar a cabo trabajos de asistencia técnica en el equipo. Para cualquier intervención de asistencia técnica contacte con:

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

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

Se puede suministrar cualquier documentación técnica relativa a las piezas reparables, pero sólo con autorización de la empresa y después de que los trabajadores que vayan a realizar la intervención hayan recibido una formación adecuada.

Recambios

Puede solicitar al fabricante cualquier repuesto original para el equipo. Para solicitarlos contacte con:

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

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

A fin de mantener la garantía, funcionalidad y seguridad del equipo, se recomienda utilizar únicamente recambios originales suministrados por el fabricante.

Garantía

Al fin de la garantía hacer referencia a las leyes nacionales contactando la distribuidora nacional (o directamente el fabricante IACER.

MIO-IONOTENS Todos los derechos reservados. MIO-IONOTENS y el logotipo  son de la propiedad exclusiva de I.A.C.E.R. Srl y están registrados

EMC Tabela

Electromagnetic emission		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions Cispr 11	Group 1	The device 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	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that is used in such environment			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Mains power electromagnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Mains power quality should be at that of a typical commercial or hospital environment

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that is used in such environment			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 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).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Vrms 80MHz to 2,5GHz	3 Vrms 80MHz to 2,5GHz	

Field strengths from fixed RF transmitters, are determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Recommended separation distances between portable and mobile communications equipment and the device

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

Rated maximum power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800MHz to 2GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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 estimated 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.			

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

Sede operativa:

30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684

Sede legale:

S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274
R.E.A. VEN. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.
www.iacer.it - iacer@iacer.it
