

BENUTZERHANDBUCH

Elektrotherapie

MIO-PERISTIM



I.A.C.E.R. Srl

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



INDEX	III
TECHNISCHE INFORMATIONEN	4
HERSTELLER	4
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	4
KLASSIFIZIERUNGEN	5
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	5
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	6
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	7
BESCHRIFTUNGEN	8
<i>Verpackungsinhalt</i>	9
VERWENDUNGSART	11
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	11
KONTRAINDIKATIONEN	11
<i>Nebenwirkungen</i>	12
WARNHINWEISE	12
VORBEREITUNG DES PATIENTEN	15
VERWENDUNG DES GERÄTS	15
<i>Bedienungsanleitung</i>	15
<i>TENS-Programme</i>	17
<i>Behandlungspläne mit TENS-Programmen</i>	26
<i>URO-Programme</i>	27
<i>MEM-PROGRAMME</i>	29
PFLEGE DES GERÄTS	31
WARTUNG	31
FEHLERBEHEBUNG	32
<i>Wiederaufladen der Batterien</i>	33
<i>Austauschen der Batterien</i>	34
INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG	34
GARANTIE	35
<i>Service</i>	36
<i>Ersatzteile</i>	36
TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT	37

Hersteller

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. ist ein italienischer Hersteller von medizinischen Vorrichtungen (EG-Zertifikat 0068/QCO-DM/234-2020 ausgestellt durch die benannte MED Nr 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Konformitätserklärung

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

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italien

erklärt in eigener Verantwortung, dass das Produkt

MIO-PERISTIM

UMDNS-Code: **13762**

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (in Italien durch die Gesetzesverordnung umgesetzt) 46/97), geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (Gesetzesverordnung 37/2010) und nachfolgende Änderungen/Ergänzungen entwickelt und hergestellt wurde.

Das Gerät ist ein Gerät der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG (und spätere Änderungen und Ergänzungen) und verfügt über die Kennzeichnung



Die Konformität des betreffenden Produkts mit der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der benannten Stelle überprüft und bescheinigt:

0068 - MTIC InterCert S.r.l.

Via G.Leopardi 14 - 20123 Mailand (MI), Italien

Nummer des Zertifikats: 0068/QCO-DM/234-2020

entsprechend dem Zertifizierungsweg, der in der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II (außer Punkt 4) vorgesehen ist.

Scorzè, 31/01/2022

Ort, Datum

MASSIMO MARCON

Gesetzlicher Vertreter

Technische Eigenschaften

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

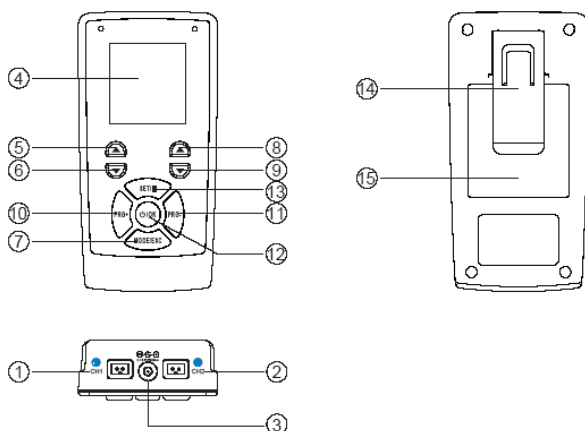


VORSICHT. Das Gerät liefert mehr Strom als 10 mA.

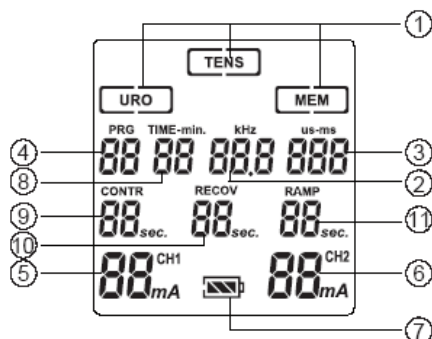
* Verwenden Sie das vom Hersteller gelieferte Batterieladegerät. Die Verwendung anderer Ladegeräte kann die Sicherheit des gesamten Geräts und des Benutzers ernsthaft gefährden.

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

Gerätebeschreibung und Bedienelemente



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



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

Beschriftungen

Modell: MIO-PERISTIM

SN:

Stromversorgung: 4.8V, 800mAh,

wiederaufladbare Batterien Ni-MH

Ausgangsspannung: 0-99V (mit Last von 1k Ohm)



I-TECH
MEDICAL DIVISION

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via Enzo Ferrari, 2
30037 Scorzè (VE) - ITALY

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

Verpackungsinhalt

Die Packung MIO-PERISTIM enthält:

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

- 1 Batterien-Paket (im Innern des Geräts)
- 1 Ladegerät;
- 1 Gebrauchsanleitung
- 1 Anleitung Positionen Elektroden
- 1 Transporttasche;
- 1 Analsonde;
- 1 Vaginalsonde.

Einführung in die Technik

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

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

Kontraindikationen

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

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

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

Nebenwirkungen

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

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

Warnhinweise

Wir empfehlen Folgendes:

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

Folgendes ist verboten:

- die Verwendung des Geräts in Gegenwart von Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen des Patienten, von Geräten für die Elektrochirurgie

(mögliche Verbrennungen und Verbrühungen) oder für die Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie oder anderen Geräten, die elektrische Impulse an den Körper senden, und im Allgemeinen in Kombination mit anderen medizinischen Geräten, da sie Probleme mit dem Stimulator verursachen könnten;

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

Vorsicht:

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

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

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

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

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



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



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



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

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

Vorbereitung des Patienten

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

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



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

Verwendung des Geräts

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

Bedienungsanleitung

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

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

VOREINGESTELLTE PROGRAMME

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

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

FREIE SPEICHERPLÄTZE (ANPASSBARE PROGRAMME)

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

Folgen Sie diesen einfachen Schritten, um die Parameter anzupassen:

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

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

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

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

TENS-Programme

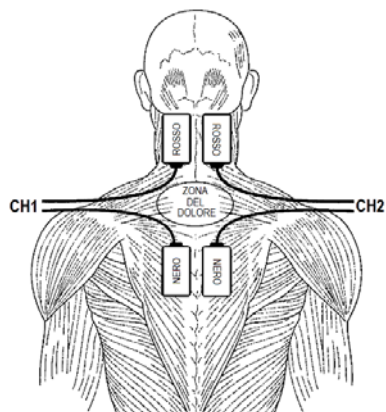
TENS, ein Akronym für *Transkutane Elektrische Nervenstimulation*, ist eine therapeutische Technik, die verwendet wird, um den Auswirkungen (typischerweise Schmerzen) entgegenzuwirken, die durch eine Vielzahl von Pathologien verursacht werden: Zervikalschmerzen, Arthrose, Myalgie, Neuritis, Rückenschmerzen,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

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

Die rehabilitative Funktion von TENS besteht in der Fähigkeit, Schmerzen zu reduzieren und damit den physiologischen Zustand wiederherzustellen, so dass der Patient meistens seine normale Motorik wieder aufnehmen kann. Denken wir an einen Patienten, der an einer lästigen Periarthritis leidet; entweder verwendet er Analgetika oder er lebt mit den Schmerzen, die meist selbst die einfachsten Bewegungen unpraktisch machen. Die Immobilität reduziert die Stoffwechselaktivität mit der daraus folgenden Unfähigkeit, algogene Substanzen zu eliminieren. Es entsteht ein Teufelskreis. Die TENS bewirkt neben der Schmerzlinderung eine induzierte Stimulation der Muskeln mit

erhöhter Stoffwechselaktivität, erhöhter Durchblutung, besserer Sauerstoffversorgung des Gewebes mit Nährstoffen. Wenn Sie also TENS und Muskelstimulation des betroffenen Bereichs kombinieren, wird die positive Wirkung verstärkt.

Elektrodenposition und -intensität



WICHTIG

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

Abbildung 1 - Positionierung der Elektroden.

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

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

Programm-Spezifikationen

Prg	Med. Progr. Ja/Nein	Beschreibung	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
1	Ja	Konventionelle TENS (schnell)	Gesamtzeit 40 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µs		
2	Ja	TENS endorphinisch (verzögert)	Gesamtzeit 30 Min Frequenz 1Hz Impulsbreite 200µs		
3	Ja	Tens maximale Werte	Gesamtzeit 3 Min Frequenz 150Hz Impulsbreite 200µs		
4	Ja	Entzündungshemmend	Gesamtzeit 30 Min Frequenz 120Hz Impulsbreite 40µs		
5	Ja	Nackenschmerzen/ Spannungskopfschmerzen	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 60µs	Gesamtzeit 5 Min Frequenz 2Hz Impulsbreite 150µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 60µs
6	Ja	Lombalgie Ischias	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µs	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 60Hz Impulsbreite 60µs	
7	Ja	Verstauchungen Quetschungen	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 110Hz	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 90Hz	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 70Hz

Prg	Med. Progr. Ja/Nein	Beschreibung	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3
			Impulsbreite 50µs	Impulsbreite 50µs	Impulsbreite 60µs
8	Ja	Vaskularisierung	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 2Hz Impulsbreite 200µs		
9	Ja	Muskelentspannung oder Dekontraktion	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 4Hz Impulsbreite 250µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 6Hz Impulsbreite 200µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 2Hz Impulsbreite 300µs
10	Ja	Schmerzen in der Hand und im Handgelenk	Gesamtzeit 15 Min Frequenz 70Hz Impulsbreite 60µs	Gesamtzeit 15 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 110Hz Impulsbreite 50µs
11	Ja	Stimulation der Fußsohle	Gesamtzeit 15 Min Frequenz 70Hz Impulsbreite 60µs	Gesamtzeit 15 Min Frequenz 2Hz Impulsbreite 150µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µs
12	Ja	Epicondylitis	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µ	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 70Hz Impulsbreite 60µs	Gesamtzeit 10 Min Frequenz 50Hz Impulsbreite 90µs
13	Ja	Epitrochleitis	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 90Hz Impulsbreite 50µ	Gesamtzeit 20 Min Frequenz 70Hz Impulsbreite 60µs	
14	Ja	Periarthritis	Gesamtzeit 1 Min	Gesamtzeit 30 Min	Gesamtzeit 10 Min: (3Hz200µs)

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

Referenzfotos für die Elektrodenposition sind in der **Positionierungsanleitung** verfügbar.

TENS1 • TENS schnell (medizinisches Programm)

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

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

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

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

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

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

TENS2 • TENS Endorphin (medizinisches Programm)

Diese Art der Stimulation bewirkt zwei Effekte je nach Positionierung der Elektroden: Durch die Positionierung der Elektroden im dorsalen Bereich wie in Referenzfoto 08 der *Positionierungsanleitung* begünstigt sie die endogene Produktion von morphinähnlichen Substanzen, die die Eigenschaft haben, die Schwelle der Schmerz Wahrnehmung anzuheben. Durch die Positionierung von Elektroden, die ein Quadrat über dem schmerzhaften Bereich bilden, wie in *Abbildung 1* dargestellt, wird ein vaskularisierender Effekt erzeugt; die vaskularisierende Wirkung führt zu einer Erhöhung des arteriellen Flusses mit einer daraus resultierenden positiven Wirkung auf die Entfernung algogener Substanzen und die Wiederherstellung normaler physiologischer Bedingungen.
Dauer: 30 Minuten in einer einzigen Phase, tägliche Frequenz.

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

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

TENS3 • TENS Maximalwerte (medizinisches Programm)

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

Dauer: sehr kurz, 3 Minuten mit einer Phase.

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

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

TENS4 • Entzündungshemmend (medizinisches Programm)

Empfohlenes Programm bei entzündlichen Zuständen.

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

Dauer: 30 Minuten.

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

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

TENS5 • Zervikalgie/Myotonischer Kopfschmerz (Medizinisches Programm)

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

Dauer: 35 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 25 der *Positionierungsanleitung*.

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



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

TENS6 • Lumbalgie/Ischias (medizinisches Programm)

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

Dauer: 40 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 27 und 28 des *Positionshandbuchs*.

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

TENS7 • Verstauchungen / Quetschungen (medizinisches Programm)

Nach dieser Art der Verletzung entwickelt das Programm seine Wirksamkeit mit einer hemmenden Wirkung der lokalen Schmerzen, indem drei verschiedene Impulse durch selektive Aktion mit schmerzlindernder und entwässernder Funktion erzeugt werden. Es wird empfohlen, die Therapie bis zur Schmerzreduktion mit täglicher Häufigkeit (sogar 2/3 mal am Tag) fortzusetzen.

Dauer: 30 Minuten.

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

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

TENS8 • Vaskularisierung (medizinisches Programm)

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

Dauer: 20 Minuten.

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

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

TENS9 • Entspannung oder Dekontraktion der Muskeln (medizinisches Programm)

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

Dauer: 30 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 01 bis 28 der *Positionierungsanleitung*.

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

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

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

Gesamtdauer: 40 Minuten.

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

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

TENS11 • Stimulation der Fußsohle (medizinisches Programm)

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

Dauer: 40 Minuten.

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

Intensität: Knapp oberhalb der Wahrnehmungsschwelle.

TENS12 • Epicondylitis (medizinisches Programm)

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

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

Dauer: 40 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 29 der *Positionierungsanleitung*.

Intensität: oberhalb der Wahrnehmungsschwelle eingestellt.

TENS13 • Epitroklitis (medizinisches Programm)

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

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

Dauer: 40 Minuten.

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

Intensität: oberhalb der Wahrnehmungsschwelle eingestellt.

TENS14 • Periarthritis (medizinisches Programm)

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

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

Dauer: 41 Minuten.

Elektrodenposition: Foto 26 der *Positionierungsanleitung*.

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

Behandlungspläne mit TENS-Programmen

Pathologie	Progr.	Anzahl der Behandlungen	Häufigkeit der Behandlungen	Ref. Elektroden-Positionierung
Arthrose	TENS1+ TENS2	Bis zur Schmerzreduktion	Täglich (TENS1 bis zu 2/3 mal täglich, TENS 2 einmal täglich)	Im schmerzenden Bereich
Nackenschmerzen	TENS5	10/12	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 25
Myotonische Kopfschmerzen	TENS5	10/12	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 25
Dorsalgie	TENS6	10/12	Täglich	Foto 25, aber mit den Elektroden um 10 cm nach unten verschoben
Lombalgie	TENS6	12/15	Täglich	Foto 27
Ischias	TENS6	15/20	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 28
Kruralgie	TENS6	15/20	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 18 mit den Elektroden, die alle zur Innenseite des Oberschenkels hin bewegt wurden
Epicondylitis	TENS12	15/20	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 29
Hüftschmerz	TENS1	10/20	Täglich, auch zweimal am Tag	Foto 30
Schmerzen im Knie	TENS1	10/20	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 31
Verstauchter Knöchel	TENS3	5/7	Täglich, bis zu 2/3 Mal am Tag	Foto 32
Karpaltunnel	TENS1	10/12	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 33
Trigeminale Neuralgie	REHA4	10/12	Täglich	Foto 24

Pathologie	Progr.	Anzahl der Behandlungen	Häufigkeit der Behandlungen	Ref. Elektroden-Positionierung
Genickstarre	TENS1 + TENS9	8/10	Täglich, sogar zweimal am Tag	Foto 25
Periarthritis	TENS14	15/20	Täglich	Foto 26

Referenzfotos für die Elektrodenposition sind in der *Positionierungsanleitung* verfügbar.



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

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

URO-Programme

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

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

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

Gerade die Schwächung dieser Muskulatur führt zum Auftreten von Störungen wie Harninkontinenz und Urogenitalprolaps. Tatsächlich führt die Stärkung dieser Muskulatur zu unglaublichen Verbesserungen der Symptome von Harninkontinenz und Genitalprolaps und stoppt auch das Fortschreiten der

Dysfunktion. Die Beckenbodenrehabilitation sollte der erste therapeutische Ansatz bei Frauen mit Belastungsinkontinenz sein.

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

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

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

Programme zur Behandlung von Harn-Stressinkontinenz bei Frauen und Fäkal-Stressinkontinenz bei Männern (nur U1), die für die Stärkung und die Straffung

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

URO4-5-6 • Notfall-Harn- und Stuhlharninkontinenz (medizinisches Programm)

Programm für die Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen und Fäkal-Inkontinenz bei Männern (nur U4). Stimulation bei niedriger Frequenz, welche der Blase hilft, sich im Falle von Hyperaktivität zu entspannen. Die Stimulation sollte so stark wie möglich sein, ohne schmerzhaft zu sein. Darüber hinaus ist eine Beteiligung des Patienten mit freiwilliger Muskeltätigkeit während der Stimulationsphase hilfreich. Anwendungen: 2-5 Sitzungen pro Woche. Verwenden Sie die vaginale Sonde zur Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen und die Analsonde für Stuhlinkontinenz bei Frau und Mann.

URO7-8-9 • Gemischte Harn- und Stuhlinkontinenz (medizinisches Programm)

Programm für die Behandlung von gemischter Harninkontinenz bei Frauen und Fäkal-Inkontinenz bei Männern (nur U7). Die Stimulation sollte so stark wie möglich sein, ohne schmerzhaft zu sein. Darüber hinaus ist eine Beteiligung des Patienten mit freiwilliger Muskeltätigkeit während der Stimulationsphase hilfreich. Es wird empfohlen, die Therapie mit passenden Trainingsübungen zur Stärkung der Muskeln selbst zu verbinden. Anwendungen: 3-5 Sitzungen pro Woche. Verwenden Sie die vaginale Sonde zur Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen und die Analsonde für Stuhlinkontinenz bei Frau und Mann.

MEM-PROGRAMME

Prog.	Medizinische Prg. ja/nein	Beschreibung	PHASE 1
1-5	Ja	Freie Speicherplätze TENS	Gesamtzeit 1-90 Min Frequenz 1-200Hz Impulsbreite 20-250µs
6-10	Nein	Freie Speicherplätze NEMS	Gesamtzeit 1-90 Min Frequenz 1-200Hz Kontraktionszeit 1-10s Rampe 0-5s

Prog.	Medizinische Prg. ja/nein	Beschreibung	PHASE 1
			Erholungszeit 0-30s Impulsbreite 50-450µs
11- 12	Nein	NEMS freie Speicherplätze alternierend CH1/CH2	Gesamtzeit 1-90 Min Frequenz 1-200Hz Kontraktionszeit 1-10s Rampe 0-5s Erholungszeit 0-30s Impulsbreite 50-450µs
13	Nein	Batterietest	

M1-M5 • Freie Speicherplätze TENS (medizinisches Programm)

Freie Speicher für die schmerzstillende Behandlung TENS.

M6-M10 • NEMS freier Speicher (nicht-medizinisches Programm)

Freie Speicher für die muskuläre Wiederherstellung und/oder das Training.

M11-M12 • Freier NEMS-Speicher alternierend (nicht-medizinisches Programm)

Freie Speicher für die muskuläre Wiederherstellung und/oder das Training mit abwechselnden Signalen auf Kanal 1 und Kanal 2.

M13 • Batterie-Testprogramm (nicht-medizinisches Programm)

Programm für die Batterie-Kalibrierung für die ausschließliche Verwendung des Herstellers.

Wartung

Wenn das Gerät gemäß des im vorliegenden Handbuch beschriebenen Inhalts benutzt wird, ist keine besondere ordentliche Wartung erforderlich.

Es ist ratsam, alle 24 Monate beim Hersteller eine Funktionskontrolle des Gerätes durchführen zu lassen. Der Hersteller hält das MIO-PERISTIM-Gerät nicht für durch Personal außerhalb des Unternehmens selbst reparierbar. Jeder derartige Eingriff durch nicht vom Hersteller autorisiertes Personal wird als Manipulation des Geräts betrachtet und entbindet den Hersteller von der Garantie und von der Haftung für Gefahren, denen der Bediener oder Benutzer ausgesetzt sein kann.

REINIGUNG

Zum Befreien des Geräts von Staub ist ein weiches und trockenes Tuch zu benutzen. Bei hartnäckigem Schmutz verwenden Sie ein mit Wasser und Alkohol getränktes Tuch, verwenden Sie keine Lösungsmittel oder andere aggressive Substanzen. Entfernen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät reinigen.

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

Anmerkungen:

- Verwenden Sie zur Reinigung niemals Lösungsmittel. Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen.
- Führen Sie die regelmäßige Wartung durch, insbesondere:
 - untersuchen Sie den Körper des Geräts auf Risse oder Spalten, die das Eindringen von Flüssigkeiten ermöglichen können;
 - die Kabel und Steckverbinder inspizieren.

TRANSPORT UND LAGERUNG

Vorsichtsmaßnahmen für den Transport

Es ist keine besondere Sorgfalt beim Transport notwendig, da MIO-PERISTIM ein tragbares Gerät ist. Es wird empfohlen, MIO-PERISTIM und das Zubehör nach jedem Gebrauch in der mitgelieferten Tasche zu verstauen. Schützen Sie Ihr Gerät vor intensiver Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Flüssigkeit.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Bewahren Sie das Gerät in einer frischen und gut gelüfteten Umgebung auf. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.

Es wird empfohlen, sich am Ende jeder MIO-PERISTIM-Sitzung auszuschalten und zusätzlich die Kabel von den entsprechenden Anschlüssen zu entfernen. MIO-PERISTIM muss zusammen mit allen Elementen, mit denen es ausgestattet ist, in der mitgelieferten Spezialtasche aufbewahrt werden. Das Gerät ist bis zu folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Außerhalb der Verpackung:

Temperatur	von 5 bis +40°C
Luftfeuchtigkeit	von 30 bis 75%
Druck	von 700 bis 1060 hPa

Innerhalb der Verpackung:

Temperatur	von -10 bis +55°C
Luftfeuchtigkeit	von 10 bis 90%
Druck	von 700 bis 1060 hPa

Hinweis Bevor Sie das Gerät in der Tasche verstauen, trennen Sie die Kabel ab. Wenn dies nicht geschieht, werden die Kabel in der Nähe der Steckverbinder übermäßig gebogen. Dies kann zu einer Beschädigung der Kabel führen.

Fehlerbehebung

Alle Arbeiten am MIO-PERISTIM dürfen nur vom Hersteller oder autorisierten Händler durchgeführt werden. Bevor Sie das MIO-PERISTIM an den Hersteller schicken, müssen Sie sich in jedem Fall vergewissern, dass das MIO-PERISTIM tatsächlich fehlerhaft funktioniert.

Überprüfen Sie Folgendes:

- **MIO-PERISTIM schaltet nicht ein und/oder der Display leuchtet nicht auf.**
 - den Ladezustand der Batterien überprüfen und diese gegebenenfalls austauschen (siehe folgender Abschnitt *Austausch der Batterien*).

Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.

- **MIO-PERISTIM überträgt keine elektrischen Impulse:**
 - Stellen Sie sicher, dass die Kabelstecker an den Elektroden eingesetzt sind und dass die Elektrode vom Kunststoff der Verpackung entfernt worden ist.
 - Vergewissern Sie sich, ob die Kabel korrekt angeschlossen sind (Stecker gut im Gerät eingefügt).
 - Stellen Sie sicher, dass die Kabel und Elektroden nicht beschädigt und defekt sind.

Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.

- **MIO-PERISTIM überträgt schwache und/oder intermittierende Impulse:**

- Kabel und Elektroden auf Verschleiß prüfen und ggf. austauschen.

Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.

- **MIO-PERISTIM schaltet sich während des Betriebs ab:**

- Es ist ratsam, die Batterien zu ersetzen und eine neue Behandlung zu beginnen.

Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.

- **MIO-PERISTIM erlaubt die Einstellung der Ausgangsintensität nicht oder behält den eingestellten Wert nicht und wird zurückgesetzt:**

- Es ist ratsam, die Batterien zu ersetzen und eine neue Behandlung zu beginnen.
- Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.

Wiederaufladen der Batterien

MIO-PERISTIM ist mit einer 800mAh wiederaufladbaren Nickel-Metallhydrat (Ni-MH)-Batterie mit neuer Technologie für geringe Selbstentladung (lange Lebensdauer) ausgestattet. Wenn während des Programms eine kontinuierliche Erhöhung der Intensität erforderlich ist oder das Gerät während des Betriebs abschaltet, wird die Batterie entladen. **Beischwachen**

oder unzureichenden Batterien wird auf dem Display das Symbol  angezeigt. In diesem Fall kann die Therapiesitzung möglicherweise nicht gestartet oder nicht abgeschlossen werden.

Für das Aufladen der Batterie sind folgende Schritte zu befolgen:

- stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist oder schalten Sie es mit der Taste /OK aus;
- stellen Sie sicher, dass das Gerät NICHT an den Patienten angeschlossen ist (Kabel und Elektroden sind nicht angeschlossen);
- schließen Sie das Ladegerät an die Steckdose auf der Oberseite des Geräts an und schließen Sie das Ladegerät dann an die Netzsteckdose an.

Auf dem Display werden das Symbol für die Batterie in Aufladung und das **TIME-min-Symbol** (das die Ladezeit angibt) angezeigt. Nach 4 Stunden endet der Ladevorgang automatisch und das Display zeigt die Gesamtladezeit an.

Am Ende der Aufladung ist das Batterienladegerät vom Stromnetz und dem Gerät zu entfernen und wider in die Transporttasche zu versorgen.



warten Sie am Ende des Ladevorgangs mindestens 30 Minuten, bevor Sie das Gerät einschalten; dadurch kann sich der während des Ladevorgangs überhitzte Batteriepack abkühlen und das integrierte Sicherheitssystem, das ein Einschalten des Geräts verhindert, schließen.

Tauchen Sie die Batterie nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein und setzen Sie sie keinen Wärmequellen aus.

Entsorgen Sie alte oder defekte Batterien nicht über den Hausmüll, verwenden Sie die entsprechenden Behälter zur Entsorgung oder gemäß den geltenden Vorschriften (WEEE).

Die Batterie darf nur von Erwachsenen gehandhabt werden. Halten Sie sie außer Reichweite von Kindern.

Verwenden Sie das Ladegerät nicht, wenn:

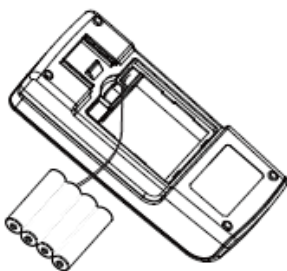
- Der Stecker oder Teile beschädigt sind.
- Es Regen oder einer anderen Flüssigkeit ausgesetzt war

- Die Komponenten bei einem Sturz beschädigt wurden.

Reinigen Sie das Ladegerät mit einem trockenen Tuch. Öffnen Sie das Ladegerät nicht: es enthält keine reparierbaren Teile.

Austauschen der Batterien

Entfernen Sie den Gürtelclip, öffnen Sie dann die Batteriefachklappe auf der Rückseite des Geräts; trennen Sie das Verbindungskabel und entfernen Sie die Batterie. Schließen Sie die neue Batterie an die interne Buchse an; schließen Sie dann das Batteriefach und setzen Sie den Gürtelclip wieder ein.



Vorsicht: entfernen Sie die Batterie, wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als 2 Monate) nicht benutzen wollen.

Batterien müssen von Erwachsenen gehandhabt werden: außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.



VORSICHT. Die Lebensdauer der Batterie hängt von den Lade- / Entladezyklen ab, denen sie unterzogen wird, sowie von der Anzahl derselben. Für eine längere Lebensdauer der Batterie schlagen wir folgende Maßnahmen vor:

- Laden Sie die Batterie einmal im Monat, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird;
- Die Batterie sollte während der Verwendung möglichst stark entladen werden;
- Benutzen Sie ausschließlich das Batterienladegerät, das mitgeliefert worden ist oder das auf jeden Fall vom Hersteller/Vertreiber stammt. Öffnen Sie und modifizieren Sie die Batterien nie.

Informationen zur Entsorgung

MIO-PERISTIM-Geräte, die mit den Betriebs- und Sicherheitsanforderungen kompatibel sind, wurden so entworfen und gebaut, dass sie die Umwelt so wenig wie möglich belasten. Dabei wurden die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten eingehalten.

Dabei werden die Kriterien der Minimierung der Menge an Abfall, giftigen Materialien, Lärm, unerwünschter Strahlung und des Energieverbrauchs befolgt.

Sorgfältige Forschung zur Optimierung der Geräteeffizienz garantiert eine deutliche Verbrauchsreduzierung im Einklang mit Energiesparkonzepten.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Die korrekte Entsorgung alter Geräte, Zubehörteile und insbesondere Batterien trägt dazu bei, mögliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.

Der Benutzer muss die Altgeräte entsorgen, indem er sie zur späteren Wiederverwertung der Elektro- und Elektronikgeräte zu der dafür vorgesehenen Sammelstelle bringt.

Ausführlichere Informationen über die Entsorgung von Altgeräten erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde, beim Abfallentsorgungsdienst oder in dem Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.

Garantie

MIO-PERISTIM verfügt über eine Garantie ab Kaufdatum auf die elektronischen Teile, wenn sie gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden. Verschleißteile (Batterien und Elektroden) sind von der Garantie ausgeschlossen, es sei denn, es liegen offensichtliche Herstellungsmängel vor. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät Manipulation ausgesetzt wird und bei Einsätzen an demselben durch Personen, die nicht vom Hersteller oder autorisierten Vertragshändler autorisiert worden sind.

Die Garantiebedingungen sind im folgenden Abschnitt Garantiebedingungen beschrieben. Wie von der Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG vorgesehen, ist der Hersteller dazu verpflichtet, die gelieferten Geräte jederzeit entgegenzunehmen, um rechtzeitig daran zu intervenieren, falls sich dies infolge von Herstellungsfehlern als notwendig erweisen sollte.

Im Falle eines nachträglichen Einsatzes im Rahmen der Garantie muss das Gerät verpackt werden, um Schäden während des Transports zu verhindern und zusammen mit allem Zubehör an den Hersteller gesendet werden. Um in den Genuss der Garantieleistungen zu gelangen, muss der Käufer das Gerät zusammen mit der Quittung oder Rechnung, welche die richtige Herkunft der Ware und das Kaufdatum aufzeigen, verschicken.

Garantiebedingungen

- 1) Im Falle eines Garantieanspruchs muss die Ware beim Versand vom Kaufbeleg oder der Kaufrechnung begleitet werden.
- 2) Die Garantiezeit beträgt auf die elektronischen Teile. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem Hersteller gewährt.

- 3) Die Garantie deckt nur Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
- 4) Garantie bedeutet ausschließlich die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz von Komponenten, die als mangelhaft in der Herstellung oder im Material, einschließlich der Arbeit, anerkannt sind.
- 5) Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unachtsamkeit oder nicht vorschriftsmäßige Verwendung, durch unbefugte Personen, durch zufällige Ursachen oder Fahrlässigkeit des Käufers, insbesondere bei externen Teilen, verursacht wurden.
- 6) Die Garantie deckt außerdem keine Schäden, die am Gerät durch eine unpassende Stromversorgung verursacht werden.
- 7) Die Garantie gilt nicht für Teile, die nach dem Gebrauch dem Verschleiß unterworfen sind.
- 8) Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.
- 9) Nach der Garantietermine erlischt die Garantie. In solchen Fällen werden die Service-Einsätze durchgeführt, und die ausgetauschten Teile, die Arbeits- und Transportkosten gemäß den geltenden Tarifen in Rechnung gestellt.
- 10) Für alle Streitigkeiten ist ausschließlich der Gerichtsstand von Venedig zuständig.

Service

Ausschließlich der Hersteller darf technische Service-Einsätze am Gerät durchführen. Wenden Sie sich für jegliche technischen Service-Einsätze an:

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

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

Eine eventuelle technische Dokumentation in Bezug auf reparierbare Teile kann geliefert werden, jedoch nur infolge vorheriger betrieblicher Bewilligung und nur nachdem das für die Einsätze zuständige Personal angemessen eingewiesen worden ist.

Ersatzteile

Der Hersteller stellt jederzeit beliebige Original-Ersatzteile für das Gerät zur Verfügung. Für eine Anfrage:

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

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

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit empfehlen wir, nur vom Hersteller gelieferte Original-Ersatzteile zu verwenden.

Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit

Das Elektrotherapiegerät MIO-PERISTIM wurde in Übereinstimmung mit den anwendbaren TECHNISCHE VORSCHRIFTEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT EN 60601-1-2:2015 entwickelt und hergestellt, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in Wohn-, Zivil- und Gesundheitseinrichtungen zu gewährleisten.

Gemäß dem Funktionsprinzip erzeugt das Gerät keine signifikante Hochfrequenzenergie und verfügt über eine angemessene Immunität gegen elektromagnetische Strahlungsfelder: Unter diesen Bedingungen können keine schädlichen Störungen des Funkverkehrs, des Betriebs von elektromedizinischen Geräten zur Überwachung, Diagnose, Therapie und Chirurgie, des Betriebs von elektronischen Bürogeräten wie Computern, Druckern, Kopierern, Faxgeräten usw. sowie von elektrischen oder elektronischen Geräten, die in solchen Umgebungen verwendet werden, auftreten, sofern sie der Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen.

Im Allgemeinen kann die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller angegebenen oder gelieferten Zubehör zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität von MIO-PERISTIM und Fehlfunktionen führen.

Um Interferenzprobleme zu vermeiden, wird in jedem Fall empfohlen, jedes Therapiegerät weit genug von kritischen Patienten-Vitalfunktionsüberwachungsgeräten entfernt zu betreiben und bei therapeutischen Anwendungen an Herzschrittmacherpatienten Vorsicht walten zu lassen. Das Gerät sollte jedoch mindestens 3 Meter von Fernsehern, Monitoren, Mobiltelefonen oder anderen elektronischen Geräten entfernt verwendet werden, insbesondere tragbare Geräte, die auf Funkfrequenzen arbeiten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen), sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Gerätes, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden; andernfalls kann die Leistung von MIO-PERISTIM beeinträchtigt werden.

Schließlich muss die Verwendung von MIO-PERISTIM in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn diese Art der Verwendung unbedingt notwendig ist, sollten

Sie MIO-PERISTIM und andere Geräte ständig beobachten, um deren korrekte Funktion zu überprüfen.

Bei der Verwendung von MIO-PERISTIM in einer relativ trockenen Umgebung treten im Allgemeinen starke elektromagnetische Störungen auf. In diesem Fall kann das Gerät möglicherweise:

- Die Abgabe beenden;
- Sich ausschalten;
- Neu starten.

Diese Phänomene beeinträchtigen nicht die grundlegenden Sicherheitsmerkmale und die Leistung des Geräts, das gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden kann. Wenn Sie dies verhindern wollen, verwenden Sie das Gerät unter den in der Anleitung angegebenen Umgebungsbedingungen.

Weitere Informationen finden Sie in den Kompatibilitätstabellen am Ende des Handbuchs.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS		
MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MIO-PERISTIM should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	MIO-PERISTIM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	MIO-PERISTIM is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

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

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING			
MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level EN 60601	Conformity level	Electromagnetic environment - guide
Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device (including cables) except when the recommended separation distance is respected. This distance is calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz 6V _{eff} in ISM band and radio bands between 150kHz and 80MHz	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz 6V _{eff} in ISM band and radio bands between 150kHz and 80MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ from 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m from 80MHz to 2,7GHz	10V/m from 80MHz to 2,7GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ from 800MHz to 2,7GHz
Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following  symbol:			
Note			
(1) At 80 MHz and 800 MHz At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which MIO-PERISTIM is used exceeds the applicable RF compliance level above, MIO-PERISTIM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating MIO-PERISTIM.			
b) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for MIO-PERISTIM that are not life-supporting			
MIO-PERISTIM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MIO-PERISTIM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MIO-PERISTIM as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	from 150kHz to 800 MHz	from 80MHz to 800 MHz	from 800MHz to 2,7GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies. 2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

MIO-PERISTIM. Alle Rechte vorbehalten. MIO-PERISTIM und das Logo  sind das ausschließliche Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind registriert

Ausgabe: MNPG181-08 vom 31.03.2023



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

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

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

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up

Tax Code / VAT Number: IT 00185480274

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