

# MIO-IONOTENS



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

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

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

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



## РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

---

Електротерапия

---

# MIO-IONOTENS

**СЪДЪРЖАНИЕ**

<b>ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ</b>	<b>5</b>
ПРОИЗВОДИТЕЛ	5
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	5
КЛАСИФИКАЦИЯ	6
ЦЕЛ И ОБХВАТ	6
ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
ОПИСАНИЕ НА АПАРАТА И КОМАНДИТЕ	8
ТАБЕЛКИ	10
<i>Съдържание на опаковката</i>	11
<b>НАЧИН НА УПОТРЕБА</b>	<b>12</b>
ЗАПОЗНАВАНЕ С ТЕХНОЛОГИЯТА	12
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	12
<i>Нежелани ефекти</i>	12
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	13
ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА	15
ИЗПОЛЗВАНЕ НА АПАРАТА	16
<i>Инструкции за работа</i>	16
<i>Програми TENS</i>	17
<i>Терапевтични програми за терапия TENS</i>	26
<i>Програми RENA</i>	27
<i>Програми MEM</i>	34
<b>ГРИЖА ЗА АПАРАТА</b>	<b>35</b>
ПОДДРЪЖКА	35
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	36
<i>Зареждане на батерията</i>	37
<i>Смяна на батерията</i>	38
ОБЕЗВРЕЖДАНЕ	38
ГАРАНЦИЯ	39
<i>Техническа поддръжка</i>	40
<i>Резервни части</i>	40
УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ И ТАБЛИЦИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ	40

## Производител

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

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

Телефон 041.5401356 • Факс 041.5402684

IACER S.r.l. е италиански производител на медицински изделия (сертифициран, CE № 0068/QCO-DM/234-2020 от Нотифицирания орган № 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

## Декларация за съответствие

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

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Италия,  
с настоящото декларира на своя отговорност, че продуктът

**MIO-IONOTENS**

UMDNS код: **13762**

е проектиран и произведен в съответствие с Европейската директива относно медицинските изделия 93/4/ЕИО (транспонирана в Италия с D.Lgs. 46/97), изменена с Директива 2007/47/ЕО (D.Lgs.37/2010 ) и с допълнителните изменения/допълнения.

Продуктът е от клас IIa съгласно Приложение IX, Правило 9 от Директива 93/42/ЕИО (и допълнителните изменения/допълнения) и има маркировка



**0068 – MTIC InterCert S.r.l.**

**Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Италия**

Сертифицирано под номер: 0068/QCO-DM/234-2020

по процедурата за сертифициране съгласно Приложение II (с изключение на точка 4) от Директива 93/42/ЕИО.

Мартелаго, 03.08.2020 г.

*Място, дата*

*/положен подпис/*

МАСИМО МАРКОН

*Законен представител*

## Класификация

МИО-ИОНОТЕНС притежава следните класификации:

- клас IIa (Директива 93/42/ЕИО, Приложение IX, Правило 9 и допълнителни изменения);
- клас II с приложна част тип ВF (класификация съгласно EN 60601-1);
- ниво на защита на апарата IP22 срещу проникване на течности и прах;
- апарат и принадлежности, неподлежащи на стерилизация;
- апарат, неподходящ за употреба в присъствието на запалима анестетична смес, съдържаща въздух, кислород и азотен оксид;
- апарат, подходящ за непрекъсната работа;
- апарат, неподходящ за употреба на открито.

## Предназначение и обхват

Клинично предназначение:

Терапевтичен апарат

Предназначен за употреба в следната среда: Амбулаторни условия и домашна употреба

Апаратът МИО-ИОНОТЕНС е предназначен за терапия и функционална рехабилитация на следните патологични състояния и проблеми в следните анатомични области:

- областта на китките;
- ставите на дланта;
- раменните стави;
- стъпалата;
- глезените;
- колената;
- опорно-двигателния апарат;
- артроза;
- атрофия и мускулна дистрофия;
- натъртвания;
- навяхвания;
- невралгии;
- доброкачествени лезии и скъсани мускули;
- тендинит.

Електронният стимулатор МИО-ИОНОТЕНС е медицински апарат, специално предназначен за домашна употреба. Също така апаратът може да се ползва от терапевт или личен треньор в център или частна клиника.

МИО-ИОНОТЕНС се използва за прилагане на електрически микроимпулси, чрез които се прилага енергия. Апаратът прилага модулирана енергия с различни параметри в зависимост от използваните импулси, която осигурява на пациентите голям брой ползи като облекчаване на болката, успокояване и укрепване на

мускулите, подобряване на кръвоснабдяването на мускулите, изотонични упражнения, лечение на хематоми и терапии с йонофореза.

Популацията пациенти, за които е предназначен апаратът за електротерапия MIO-IONOTENS, включва пациенти от двата пола, мъже и жени, на всякаква възраст (освен ако лекарят не смята друго). За допълнителна информация вижте раздел „Противопоказания“.

Маркировката CE0068 е само за медицинските програми (вижте следващите точки, свързани с подробното описание на програмите).

## Технически характеристики

Характеристика	Спецификации
Захранване	Акумулаторни батерии AAA Ni-MH 4,8 V 800 mAh
Зарядно устройство	Захранване AC 100-240 V, 50/60 Hz 200 mA; Изход: постояннотоков, 6,8 V, 300 mA макс.*
Изоляция (EN 60601-1)	II
Приложна част (EN 60601-1)	BF
Ниво на защита	IP22
Приложна част в контакт с пациента	Електроди
Размери (дължина x височина x широчина)	260 x 176 x 60 mm
Тегло на основното тяло	205 грама включително батерията
Материал на корпуса	ABS
Брой на изходните канали	2 независими
Функциониране	Непрекъснато
Интензитет	Регулируем
Максимален изходен ток	50 mA, при 1 K $\Omega$ товар на всеки канал при програми RENA 99 mA, при 1 K $\Omega$ товар на всеки канал при останалите програми
Импулси	Компенсиран двуфазен квадратен сигнал и монофазен квадратен сигнал
Честота	От 0,25 до 200 Hz
Продължителност на импулсите	От 20 до 450 $\mu$ s
Продължителност на терапията	В зависимост от програмата (1-90 минути)
Дисплей	Отразяващ LCD екран с вътрешно осветление
Управление	Клавиатура от ABS с 9 бутона

Характеристика	Спецификации	
Условия на употреба	Температура на околната среда	от +5° до +40°C
	Относителна влажност	от 30% до 75%
	Атмосферно налягане	от 700 до 1060 hPa
Условия на съхранение и транспортиране	Температура на околната среда	от -10° до +55°C
	Относителна влажност	от 10% до 90%
	Атмосферно налягане	от 700 до 1060 hPa

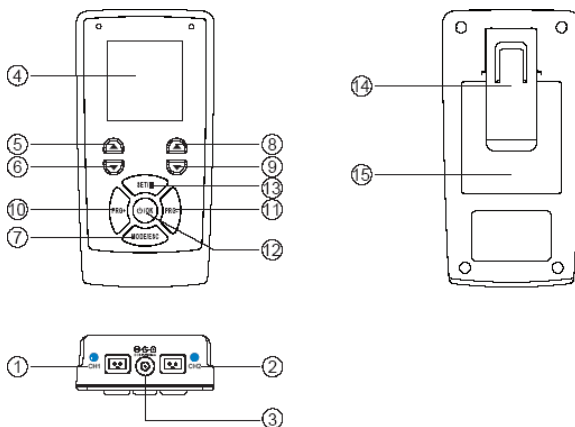


**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Изходният ток на апарата е над 10 mA.

Използвайте само зарядното устройство, предоставено от производителя. Използването на друго зарядно устройство може сериозно да застраши безопасността на пациента и сигурността на апарата.

Очакваният полезен живот на апарата е 3 години, а очакваният полезен живот на електродите е 10/15 употреби.

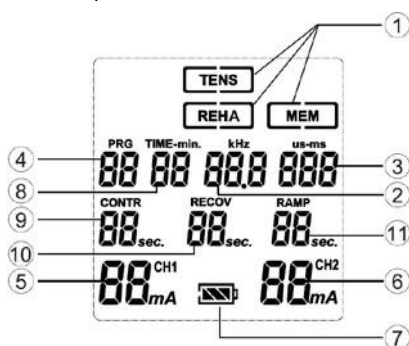
### Описание на апарата и командите



1. Изход на канал 1 (CH1)
2. Изход на канал 2 (CH2)
3. Конектор за зарядното устройство
4. Дисплей








5. Повишаване на интензитета на CH1
6. Понижаване на интензитета на CH1
7. Бутон за избор на режим на работа
8. Повишаване на интензитета на CH2
9. Понижаване на интензитета на CH2
10. Повишаване на номера на програмата
11. Понижаване на номера на програмата
12. Бутон за включване/изключване и потвърждение (OK)
13. Бутон за задаване на програми и пауза на терапията
14. Щипка за носене на колан
15. Отделение за батерията



1. Режим на работа (TENS, REHA, MEM)
2. Честота на сигнала
3. Продължителност на импулса
4. Номер на програмата
5. Интензитет на CH1
6. Интензитет на CH2
7. Състояние на батерията
8. Време за терапия
9. Време на съкращение
10. Време на отпускане
11. Повишаване/Понижаване на времето на повишаване на амплитудата на сигнала



**Model:** MIO-IONOTENS  
**SN:**  
**Power supply:** 4.8V, 800mAh, rechargeable battery Ni-MH  
**Output voltage:** 0-99V (at 1k Ohm load)

**I-TECH**  
 MEDICAL DIVISION

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

Символ	Описание
	Лого на производителя.
	Сертификация CE на продукта, издадена от Нотифициран орган № 0068.
	Приложна част тип VF съгласно EN 60601-1, 3 <sup>то</sup> издание.
	Производител.
	Дата на производство (ГГГГ-ММ).
	Прочетете указанията за употреба.
	Продуктът трябва да се обезврежда като „електронен отпадък“ в съответствие с Директивата относно ОЕЕО (отпадъци от електрическо и електронно оборудване).
<b>IP22</b>	Медицинско изделие, защитено срещу проникване на твърди частици (с диаметър $d \geq 12,5 \text{ mm}$ ) и срещу капки, падащи вертикално, когато апаратът е разположен под ъгъл 15° от нормалното му работно положение.

Символ	Описание
	<p>Гранични стойности на относителната влажност (относителна влажност на средата за съхранение, означена върху опаковката).</p>
	<p>Температура и влажност (температура на средата за съхранение, означена върху опаковката).</p>

### Съдържание на опаковката

Опаковката на MIO-IONOTENS съдържа:

- апарат MIO-IONOTENS, 1 бр.;
- присъединителни кабели за предаване на електрически импулси, 2 бр.;
- разделителни жакове, 4 бр.;
- 1 опаковка, съдържаща 4 самозалепващи се електроди с предварително нанесен гел, 41x41 mm (или 48x48 mm);
- 1 опаковка, съдържаща 4 самозалепващи се електроди с предварително нанесен гел, 40x80 mm (или 50x90 mm);
- комплект за йонофореза (еластична лента, 2 силиконови електрода, 2 гъби), 1 бр.;
- батерия, 1 бр., (вътре в апарата);
- зарядно устройство, 1 бр.;
- ръководство за потребителя, 1 бр.;
- ръководство за потребителя относно разположението на електродите, 1 бр.;
- чанта за транспортиране, 1 бр.;

Допълнителни комплекти за йонофореза се предлагат като принадлежности, доставяни по заявка.

## ЗАПОЗНАВАНЕ С ТЕХНОЛОГИЯТА

Апаратът MIO-IONOTENS е особено подходящ за лечение на болка, благодарение на протокола TENS. Импулсите TENS могат значително да намалят, а в някои случаи дори напълно да премахнат болката, причинена от горепосочените заболявания и/или проблеми.

Апаратът MIO-IONOTENS също така разполага с различни протоколи за йонофореза. Йонофорезата представлява електротерапевтична техника, при която се използва постоянен ток за прилагане на лекарства в случаи на болка или мускулни контрактури. Токът помага за транспортирането на лекарствените йони, като така лекарството достига в болезнената област, където проявява своето специфично действие. Йонофорезата има две големи предимства: елиминира нуждата от прием на лекарства през устата и позволява директно третиране на болезнените области.

Йонофорезата се използва и за лечение на заболявания, засягащи пикочно-половата система при мъжете, като болестта на Пейрони (Induratio Penis Plastica). Консултирайте се със специалист преди да започнете терапията. Свържете се с производителя за допълнителна информация.

## Противопоказания

Апаратът не трябва да се използва при наличие на ракови образувания в областта, в която ще се прилага терапия. Стимулацията не трябва да се прилага върху инфектирани, оточни или възпалени участъци, при обриви (флебит, тромбофлебит и др.), открити рани и дерматити.

Употреба на апарата MIO-IONOTENS не се допуска при пациенти с пейсмейкър, сърдечни заболявания или епилепсия, както и при бременни жени, хора страдащи от тревожност, пациенти с тежко заболяване, туберкулоза, ювенилен диабет, вирусни заболявания (в острата фаза), микоза на ингвинални или коремни хернии, пациенти с намагнитващи се протези и остри инфекции (с изключение на случаи, при които терапията е предписана от лекар). Не използвайте апарата, ако източникът на болката е неизвестен или не е диагностициран. **Използвайте апарата САМО след поставяне на диагноза.** В случай на травма, мускулно напрежение или друг здравословен проблем се консултирайте с Вашия лекар, преди да използвате апарата и го използвайте само под лекарско наблюдение.

## Нежелани ефекти

Не са известни значими нежелани ефекти. В някои случаи при особено чувствителни хора след терапията се появява зачервяване на кожата на местата, където са били поставени електродите: зачервяването обикновено изчезва няколко минути след терапията. Ако зачервяването не изчезва, консултирайте се с лекар.

В някои редки случаи вечерната стимулация причинява известни затруднения при заспиване. В този случай прекратете терапията и се консултирайте с лекар

## Предупреждение

Препоръчва се:

- Да не се променя разположението и значението на табелките на апарата;
- Да се пазят присъединителните кабели на електродите от повреди и да не се навиват около апарата;
- Лица, които не са прочели внимателно настоящото ръководство, да не използват апарата; Съхранявайте апарата на място, недостъпно за деца. Апаратът съдържа малки парченца, които могат да бъдат погълнати;
- Апаратът да не се използва във влажна среда;
- Да не се носят метални предмети по време на терапията;
- Електродите да се поставят само чиста, суха и ненаранена кожа. Когато използвате електродите, следвайте инструкциите, посочени в Ръководството за потребителя и на опаковката на електродите. Използвайте отделни електроди за всеки отделен пациент, доставени единствено от производителя, и не разменяйте електроди между различни потребители. Апаратът MIO-IONOTENS е преминал изпитвания и гаранция за него се дава само при употреба с електродите, доставени от производителя;
- Използвайте само принадлежности, доставени от производителя на апарата. **За зареждане на батериите използвайте само зарядни устройства, доставени от производителя.** Използването на зарядни устройства, които не са доставени от производителя, освобождава производителя от всякаква отговорност, свързана с повреда на апарата или нараняване на потребителя, и излага потребителя на риск от късо съединение и пожар.

Забранено е:

- Да използвате апарата заедно с оборудване за мониториране на жизненоважни функции на пациентите, електрохирургично оборудване (опасност от кръвонасядане или изгаряния), оборудване за късовълнова или микровълнова терапия или друго оборудване, което прилага електрически импулси в тялото и в комбинация с други медицински изделия като цяло, тъй като това може да доведе до проблеми със стимулатора;
- Апаратът да се използва от лица с психически заболявания или лица, страдащи от проблеми с чувствителността, както и от лица с трайни или временни увреждания, без помощта на квалифициран персонал (например лекар или терапевт). Апаратът да се използва от лица под 15-годишна възраст или от лица, които не са подходящо обучени от пълнолетно лице относно използването на апарата;
- Апаратът да се използва в близост до запалими вещества, газове или експлозивни, както и в среда с висока концентрация на кислород, заедно с апарати за аерозолна терапия или във влажна среда (забранено е използването на апарата в баня или в душ кабина или по време на душ/къпане във вана);

- Апаратът да се използва при съмнение за повреда на самия апарат, кабелите или принадлежностите (електроди, зарядно устройство и др.): свържете се с търговския представител или производителя, като следвате указанията, предоставени в раздел „Поддръжка“. Проверявайте внимателно структурната цялост на апарата преди всяка употреба;
- Апаратът да се използва по време на шофиране или по време на работа или управление на оборудване/машини;
- Електродите да се поставят така, че токът да преминава през областта на сърцето (например черен електрод, поставен върху гърдите и червен електрод, поставен върху лопатката); Може обаче електродите да се поставят по протежение на мускулната фасция в сърдечната област при укрепване на гърдните мускули. Опасност от сърдечна аритмия;
- Електродите да се поставят в близост до очите; уверете се, че подаваният ток не преминава през очната ябълка (единият електрод да е диаметрално противоположен на другия спрямо окото); Разстоянието, което трябва да спазвате, е най-малко 3 см от очната ябълка;
- **Електродите да се поставят върху каротидните синуси или в областта на гениталиите, особено при пациенти с известна чувствителност на каротидните синуси; да се поставят електродите в близост до гениталиите и в области със слаба чувствителност.**
- **Стимулиране на щитовидната жлеза или използване на апарата за стимулация на шията или устата, тъй като това може да доведе до сериозни мускулни спазми, които да причинят обструкция на дишателните пътища, затруднения с дишането, проблеми със сърдечния ритъм и кръвното налягане;**
- Да се използват остри предмети върху клавиатурата на апарата.

Предупреждение:

- Контактната повърхност на електродите с кожата трябва да е достатъчно голяма; в противен случай могат да възникнат нежелани кожни реакции или изгаряния;
- Не използвайте повредени електроди, дори ако прилепват добре към кожата;
- Електродите трябва да са добре прилепени към кожата. Многократната употреба на едни и същи електроди може да компрометира безопасността на стимулацията и може да причини зачервяване на кожата, което може да продължи няколко часа след стимулацията;
- Когато работите с деца или младежи, внимавайте за присъединителните кабели: опасност от удушаване;
- Не оплитайте присъединителните кабели с кабели на слушалки или други устройства и не свързвайте кабели към друго оборудване;
- Поставяйте електродите на необходимото разстояние един от друг: контактът между електродите може да доведе до неправилна стимулация или да причини възпаления/изгаряния;
- **Интензитетът на електростимулацията и разположението на електродите трябва да бъдат в съответствие с указанията на лекуващия лекар.**

Производителят носи отговорност за правилното функциониране, надеждността, безопасността и сигурността на апарата само ако:

- Всички разширения на функции, модификации и/или ремонти се извършват само от оторизиран персонал;
- Външната електрическа инсталация, към която се свързва MIO-IONOTENS, е в съответствие с националните закони;
- Инструкциите за употреба, представени в настоящото ръководство, се спазват стриктно.

В случай че в апарата попаднат чужди предмети, незабавно се свържете с търговския представител или производителя. Ако апаратът бъде изпуснат, проверете дали корпусът не е напукал или повреден по какъвто и да е начин. Свържете с търговския представител или производителя, в случай че забележите повреди след падането. Незабавно прекратете терапията и се консултирайте с търговския представител или производителя, ако забележите каквито и да е било промени в работата на апарата по време на терапията.



Намалете интензитета, ако електростимулацията създава дискомфорт. Ако проблемът не изчезва, консултирайте се с лекар.



При някои пациенти е възможно да се наблюдават раздразнение на кожата или свръхчувствителност към стимулацията или гела. Ако проблемът не изчезва, прекратете стимулацията и се консултирайте с лекар.



Консултирайте се с лекар, преди да използвате апарата MIO-IONOTENS при пациенти с метални изделия за остеосинтеза.

### **КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ЛЕКАР, АКО ИМАТЕ СЪМНЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА АПАРАТА.**

#### **Подготовка на пациента**

Преди да започнете терапия с апарата MIO-IONOTENS, почистете кожата в третираната област. Извадете кабела от MIO-IONOTENS и свържете кабелните жакове за електростимулация към самозалепващите се електроди. Разположете самозалепващите се електроди върху кожата (вижте Фигурите за разположението на електродите, предоставени в *Ръководството относно разположението на електродите*). Свържете кабелите за предаване на импулси към съответните жакове (канал 1 и/или канал 2), след което включете апарата MIO-IONOTENS.

**Използване на разделителните жакове:** Използвайте разделителните жакове, когато желаете да удвоите броя на електродите за даден канал. Свържете разделителните кабелни жакове към самозалепващите се електроди, докато кабелът е изваден от апарата MIO-IONOTENS. Разположете самозалепващите се електроди върху кожата (вижте Фигурите за разположението на електродите, предоставени в *Ръководството относно разположението на електродите*). Свържете кабелите на разделителните жакове към кабелите за предаване на импулси, които трябва да са свързани към съответните жакове (канал 1 и/или канал 2), след което включете апарата MIO-IONOTENS.



След края на терапията, **преди да откочите електродите**, трябва да се уверите, че апаратът MIO-IONOTENS е изключен.


## Използване на апарата

MIO-IONOTENS е преносим апарат, захранван от батерии, който генерира TENS токове и токове за йонофореза. Апаратът е изключително подходящ за ежедневна терапия при най-често срещаните мускулни заболявания.

Апаратът MIO-IONOTENS разполага с 14 предварително настроени програми TENS, 10 предварително настроени програми RENA (включително 3 програми за йонофореза) и 12 програми със свободна памет, които могат да се настройват от потребителя за създаване на програми, съобразени с неговите нужди. Програмата MEM 13 е предназначена за тестване на батерията.




### Инструкции за работа

Препоръчва се да прочетете изцяло Ръководството за потребителя, преди да започнете да използвате апарата.

За да започнете терапията, включете апарата MIO-IONOTENS от бутона /OK.

#### ПРЕДВАРИТЕЛНО НАСТРОЕНИ ПРОГРАМИ

За да използвате предварително настроените програми и да започнете терапията, прочетете предоставените тук инструкции:

1. С помощта на бутона **MODE/ESC** изберете една от групите програми (TENS, RENA, MEM).
2. Изберете желаната програмата, като използвате бутоните **PRG+** и **PRG-** (вижте следващите раздели за допълнителна информация относно всички технически спецификации).
3. Увеличете интензитета на тока за каналите CH1 и CH2, като използвате бутоните CH1 и CH2 и бутона (). Стойността може се регулира със стъпка от 1 mA. Натиснете бутоните CH1 или CH2 и бутона () , за да намалите интензитета. Апаратът MIO-IONOTENS извършва оценка на контакта на електродите: при неправилен контакт стойността се нулира, когато интензитетът достигне 15 mA.
4. Оставащото време от терапията се показва на дисплея на апарата MIO-IONOTENS. Звуков сигнал уведомява потребителя, че терапията е завършила.
5. Изключете апарата, като държите бутона /OK, натиснат най-малко две секунди.

#### ПРОГРАМИ СЪС СВОБОДНА ПАМЕТ (ПРОГРАМИ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ НАСТРОЙВАТ)


Чрез програмите MEM апаратът MIO-IONOTENS Ви позволява да настройвате параметрите на терапията съгласно Вашите нужди или съгласно указанията на лекаря/физиотерапевта.

За да настроите параметрите, прочетете следните инструкции:

1. Изберете програма **MEM** с помощта на бутона **MODE/ESC**. Придвигнете се през програмите, като използвате бутоните **PRG+** и **PRG-**, за да разгледате предварително зададените параметри. Прочетете предоставените тук инструкции, за да настроите избраните параметри на програмата: време, честота и продължителност на импулса.



2. Задайте времето за терапия в минути, като натискате бутоните ▲ (увеличаване) и ▼ (намаляване) за каналите CH1 и CH2, за да увеличите или намалите времето. Натиснете бутона SET, за да потвърдите.
3. Задайте честотата в херци (HZ), като натискате бутоните ▲ (увеличаване) и ▼ (намаляване) за каналите CH1 и CH2, за да увеличите или намалите честотата. Натиснете бутона SET, за да потвърдите.
4. Задайте продължителността на импулса в микросекунди (μs), като натискате бутоните ▲ (увеличаване) и ▼ (намаляване) за каналите CH1 и CH2, за да увеличите или намалите продължителността на импулса.
5. Натиснете бутона ОК, за да потвърдите.
6. Увеличете интензитета на тока за каналите CH1 и CH2, като използвате бутоните CH1 и CH2 и бутона (▲). Стойността може се регулира със стъпка от 1 mA. За да намалите интензитета, натиснете бутоните CH1 и CH2 и бутона (▼).

**Команда „Спиране на програмата“:** за пауза на терапията натиснете бутона SET/II. За да пуснете отново програмата, натиснете бутона /ОК.

**Предупреждение:** За да се запази заряда на батерията, апаратът се изключва автоматично, когато бутоните не се натискат в продължение на 2 минути, като при изключването апаратът издава звуков сигнал.

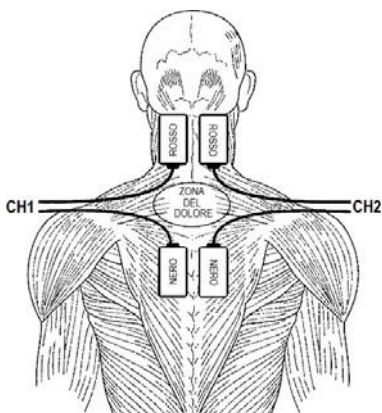
## Програми TENS

TENS е съкращение от „Транскутанна електрическа невростимулация“ (на английски: *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*) и представлява терапевтична техника, използвана главно с болкоуспокояваща цел – намаляване на симптомите (обикновено болка) при голям брой медицински състояния. Ето защо намира приложение в лечението на най-често срещаните здравословни проблеми, измъчващи човечеството: болки във врата, артроза, миалгия, неврит, болки в гърба, периартрит, чувство за тежест в краката, мускулна слабост и др.

На академично ниво TENS може да бъде разделена на различни категории в зависимост от механизма, използван за намаляване на болката. Основните видове са: конвенционална TENS (за бързо успокояване на болката), тренировъчна TENS (за забавено успокояване на болката), ефектът, на която е подобен на ефекта на електроакупунктурата, и TENS с максимални стойности с антидромно действие, която има моментален локален болкоуспокояващ ефект.

Възстановяващият ефект на TENS се изразява в способността ѝ да намалява болката, което от своя страна възстановява физиологичното състояние. В повечето случаи това позволява на пациента да възстанови нормалните си двигателни функции. Представете си пациент, страдащ от неприятен периартрит. Обикновено такива пациенти прибягват до обезболяващи лекарства или се научават да живеят с болката, която често прави невъзможни дори и най-простите движения. Обездвижването забавя метаболизма, което от своя страна прави невъзможно елиминирането на алогенните вещества. Създава се порочен кръг. Освен облекчаването на болката TENS предизвиква мускулна стимулация, която ускорява метаболизма и кръвотока и така подобрява снабдяването на тъканите с кислород и хранителни вещества. Поради това чрез комбиниране на TENS с мускулна стимулация на засегнатата област положителният ефект може да бъде усилен.

### Разположение на електродите и нива на интензитета



#### **ВАЖНО**

Разположете електродите върху болезнената област така, че те да образуват квадрат.  
Спазвайте минимално разстояние между електродите 4 см.

**Фигура 1 - Разположение на електродите**

При използване на каналите 1 и 2 разположете електродите така, че да образуват квадрат върху болезнената зона, както е показано по-горе на *Фигура 1* (червено или черно, нагоре или надолу не са от значение за целите на терапията; следвайте указанията, предоставени в *Ръководството за разположение на електродите*). Интензитетът трябва да се регулира между прага на усещане и прага на болка: максималното ниво на интензитет се определя от момента, в който мускулите около третираната област започват да се съкращават; над тази граница стимулацията не става по-ефективна, а само по-дразнеща, така че е най-добре повишаването да се спре преди този момент.

### Спецификации на програмите

Програма	Медицинска програма Да/Не	Описание	ФАЗА 1	ФАЗА 2	ФАЗА 3
1	Да	Конвенционална TENS (бързо действие)	Общо време 40 минути Честота 90 Hz Продължителност на импулсите 50 µs.		
2	Да	TENS ендорфини (отложено действие)	Общо време 30 минути Честота 1 Hz Продължителност на импулсите 200 µs		

Програма	Медицинска програма Да/Не	Описание	ФАЗА 1	ФАЗА 2	ФАЗА 3
3	Да	TENS максимални стойности	Общо време 3 минути Честота 150 Hz Продължителност на импулсите 200 $\mu$ s		
4	Да	Противовъзпалително	Общо време 30 минути Честота 120 Hz Продължителност на импулсите 40 $\mu$ s		
5	Да	Болка в шията/главоболие	Общо време 20 минути Честота 90 Hz Продължителност на импулсите 60 $\mu$ s	Общо време 5 минути Честота 2 Hz Продължителност на импулсите 150 $\mu$ s	Общо време 10 минути Честота 90 Hz Продължителност на импулсите 60 $\mu$ s
6	Да	Болки в гърба/ишиас	Общо време 20 минути Честота 90 Hz Продължителност на импулсите 50 $\mu$ s	Общо време 20 минути Честота 60 Hz Продължителност на импулсите 60 $\mu$ s	
7	Да	Навяхвания/натъртвания	Общо време 10 минути Честота 110 Hz Продължителност на импулсите 50 $\mu$ s	Общо време 10 минути Честота 90 Hz Продължителност на импулсите 50 $\mu$ s	Общо време 10 минути Честота 70 Hz Продължителност на импулсите 60 $\mu$ s
8	Да	Васкуларизация	Общо време 20 минути		

Про-грама	Медицинска програма Да/Не	Описание	ФАЗА 1	ФАЗА 2	ФАЗА 3
			Честота 2 Hz Продължителност на импулсите 200 $\mu$ s		
9	Да	Мускулен релаксант	Общо време 10 минути Честота 4 Hz Продължителност на импулсите 250 $\mu$ s	Общо време 10 минути Честота 6 Hz Продължителност на импулсите 200 $\mu$ s	Общо време 10 минути Честота 2 Hz Продължителност на импулсите 300 $\mu$ s
10	Да	Болка в ръката и китката	Общо време 15 минути. Честота 70 Hz Продължителност на импулсите 60 $\mu$ s	Общо време 15 минути. Честота 90 Hz Продължителност на импулсите 50 $\mu$ s	Общо време 10 минути. Честота 110 Hz Продължителност на импулсите 50 $\mu$ s
11	Да	Плантарна стимулация	Общо време 15 минути Честота 70 Hz Продължителност на импулсите 60 $\mu$ s	Общо време 15 минути Честота 2 Hz Продължителност на импулсите 150 $\mu$ s	Общо време 10 минути Честота 90 Hz Продължителност на импулсите 50 $\mu$ s
12	Да	Епикондилит	Общо време 20 минути Честота 90 Hz Продължителност на импулсите 50 $\mu$ s	Общо време 10 минути Честота 70 Hz Продължителност на импулсите 60 $\mu$ s	Общо време 10 минути Честота 50 Hz Продължителност на импулсите 90 $\mu$ s
13	Да	Епитрохлеарна област	Общо време 20 минути Честота 90 Hz Продължителност на импулсите 50 $\mu$ s	Общо време 20 минути Честота 70 Hz Продължителност на импулсите 60 $\mu$ s	

Програма	Медицинска програма Да/Не	Описание	ФАЗА 1	ФАЗА 2	ФАЗА 3
14	Да	Периартрит	Общо време 1 минута Честота 150 Hz. Продължителност на импулсите 200 $\mu$ s	Общо време 30 минути Честота 90Hz Продължителност на импулсите 60 $\mu$ s	Общо време 10 минути: (3 Hz - 200 $\mu$ s x 7 sec 50% + 1 Hz - 200 $\mu$ s x 3 sec 60% + 30 Hz - 200 $\mu$ s x 5 sec 50%) x 40 цикъла

**Указания за разположението на електродите могат да се намерят в *Ръководство за потребителя относно разположението на електродите.***

#### **TENS1 • Бърза TENS (медицинска програма)**

Програма, наричана още **конвенционална TENS**, използвана за борба с болката; целта ѝ е да накара организма да блокира болката в гръбначния стълб, в съответствие с „Теорията за контрол на вратата“, разработена от Melzack и Wall. Болковите импулси напускат част от тялото (например ръката) и преминават по нервните пътища (през нервни влакна с малък диаметър), докато достигнат до централната нервна система, където импулсите се възприемат като болка. Конвенционалната TENS активира нервните влакна с голям диаметър, като така блокира пътя на нервните влакна с малък диаметър в гръбначния стълб. Следователно действието е насочено предимно срещу симптома: по-просто казано, блокира се проводникът, предаващ информация за болката.

Конвенционалната TENS е ток, който може да се използва при терапия на **ежедневни болки**. Средният брой сесии необходим, за се усети полза от терапията, е 10/12 на ден (няма противопоказания за удвояване на този брой).

Програмата може да се повтори в края на сесията при особено упорита болка. Поради естеството на импулсите при пациента може да се прояви ефект на привикване, което означава, че импулсите се усещат все по-слабо: за да противодействате на този ефект, можете да повишите интензитета с едно ниво, ако е необходимо.

Продължителност на сесията: 40 минути (не по-малко от 30/40 минути), в една фаза.

Позициониране на електродите: Оформете квадрат върху болезнената област както е показано на *Фигура 1*.

Интензитет: Трябва да се регулира, за да се получи достатъчно въздействие върху стимулираната част, но не над прага на болка.

### **TENS 2 • TENS ендорфини (медицинска програма)**

При този тип стимулация се получават два вида ефекти в зависимост от това как са разположени електродите: при поставяне на електродите в дорзалната област, вижте Фигура 8 в *Ръководството относно разположението на електродите*, се стимулира ендогенното образуване на морфиноподобни вещества, способни да повишават прага на възприемане на болката. при позициониране на електродите така, че да се образува квадрат върху болезнената област, както е показано на *Фигура 1*, се получава васкуларизиращ ефект. Васкуларизацията повишава артериалния кръвоток, което води до засилено отстраняване на алогенни вещества и улеснява възстановяването на нормалното физиологично състояние.

Продължителност: 30-минутна сесия, ежедневно.

Позициониране на електродите: Фигура 08 в *Ръководството относно разположението на електродите* или върху третираната зона, както е показано на *Фигура 1*; не поставяйте електродите близо до области, предразположени към възпаление.

Интензитет: Трябва да се регулира така, че да осигури достатъчно въздействие върху стимулираната част, усещането трябва да е подобно на това при масаж.

### **TENS 3 • TENS максимални стойности (медицинска програма)**

Тази програма блокира болковите импулси периферно, като създава необходимия обезболяващ ефект в третираната област. Този тип стимулация е подходяща при травми или кръвонасядания, когато е необходимо бързо действие. Това е причината поносимостта към такава стимулация несъмнено да е най-ниска, но терапията е изключително ефективна. Този тип стимулация не се препоръчва при особено чувствителни хора и електродите в никакъв случай не трябва да се поставят в чувствителни зони като лицето и гениталиите или близо до рани.

Продължителност на сесията: Много кратка, 3 минути в една фаза.

Позициониране на електродите: Оформете квадрат върху болезнената област както е показано на *Фигура 1*.

Интензитет: Това е максималната поносима стойност (надвишаваща доста тази при конвенционалната TENS и следователно предизвикваща значително съкращение на мускулите около третираната зона).

### **TENS 4 • Противовъзпалително действие (медицинска програма)**

Програмата се препоръчва при възпалителни състояния. Да се прилага до понижаване на възпалителното състояние (10-15 приложения веднъж дневно; ежедневните процедури могат да се удвоят, ако е необходимо).

Продължителност на сесията: 30 минути.

Позициониране на електродите: Идентифицирайте зоната, която трябва да се третира, позиционирайте електродите, както е показано на *Фигура 1*.

Интензитет: Трябва да се регулира, докато се получи усещане за изтръпване в третираната зона; трябва да се избягва съкращение на околните мускули.

#### **TENS5 • Болка в шията/главоболие (медицинска програма)**

Специална програма за облекчаване на болки във врата. Първите ползи се наблюдават след 10 до 12 процедури, провеждани ежедневно; продължете с терапията, докато симптомите отзвучат.

Продължителност на сесията: 35 минути.

Позициониране на електродите: Както е показано на Фигура 25 в *Ръководството относно разположението на електродите*.

Интензитет: Да се регулира между прага на усещане и прага на болка: максималното ниво на интензитет се определя от момента, в който мускулите около третираната област започват да се съкращават; над тази граница стимулацията не става по-ефективна, а само по-дразнеща, така че е най-добре повишаването да се спре преди този момент.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Апаратът променя параметрите на стимулацията по време на програмата. Токът може да се усеща различно: това е напълно нормално и е предвидено от софтуера: повишавайте или намалявайте интензитета според чувствителността на пациента така, че да се постигне ниво на стимулация, което не създава дискомфорт.

#### **TENS 6 • Болка в гърба/ишиас (медицинска програма)**

Специална програма за терапия на болки в лумбалната област или по протежение на седалищния нерв, или и двете. Интензитетът трябва да се регулира между прага на усещане и прага на болка: максималното ниво на интензитет се определя от момента, в който мускулите около третираната област започват да се съкращават; над тази граница стимулацията не става по-ефективна, а само по-дразнеща, така че е най-добре повишаването да се спре преди този момент. Първите ползи се наблюдават след 15 до 20 процедури, провеждани ежедневно; продължете с терапията, докато симптомите отзвучат.

Продължителност на сесията: 40 минути.

Позициониране на електродите: Както е показано на Фигури 27 и 28 в *Ръководството относно разположението на електродите*.

Интензитет: Трябва да се регулира между прага на усещане и прага на болка.

#### **TENS 7 • Навяхвания/натъртвания (медицинска програма)**

Програмата проявява своята ефективност при този вид травми, като инхибира болката локално чрез генерирането на три селективно действащи, диференцирани импулса. До отслабване на болката се препоръчва ежедневно приложение на терапията (дори 2/3 пъти на ден).

Продължителност на сесията: 30 минути.

Позициониране на електродите: Оформете квадрат върху болезнената област както е показано на *Фигура 1*.

Интензитет: Трябва да се регулира между прага на усещане и прага на болка.

#### **TENS8 • Васкуларизация (медицинска програма)**

Тази програма има васкуларизиращо действие спрямо третираната зона. Васкуларизацията повишава артериалния кръвоток и така подпомага засиленото отстраняване на алогенни вещества и улеснява възстановяването на нормалното физиологично състояние. Не поставяйте електродите близо до възпалени зони. Препоръчва се ежедневно приложение, като броят на приложенията не е определен; програмата може да се използва за понижаване на болката.

Продължителност на сесията: 20 минути.

Позициониране на електродите: Фигури от 25 до 33 в *Ръководството относно разположението на електродите*; не поставяйте електродите близо до възпалени зони.

Интензитет: Трябва да се регулира между прага на усещане и лек дискомфорт.

#### **NEMS12 • Мускулен релаксат (медицинска програма)**

Тази програма се използва за ускоряване на възстановяването на функцията на мускулите след интензивни тренировки или натоварване при работа; ефектът е незабавен. Препоръчват се две процедури на ден в продължение на три или четири дни.

Продължителност на сесията: 30 минути.

Позициониране на електродите: Както е показано на Фигури 01 до 28 в *Ръководството относно разположението на електродите*.

Интензитет: Трябва да се регулира така, че да се получи достатъчно въздействие върху мускулите.

#### **TENS 10 • Болка в ръката и китката (медицинска програма)**

Тази програма е подходяща за всички видове болка в ръката и китката: болки, причинени от разтежение, артрит, синдром на карпалния тунел и др. Комбинацията от различни видове квадратни импулси оказва общ обезболяващ ефект върху третираната зона, като всъщност импулсите с различни честоти стимулират различни по размер нервни влакна и така се получава инхибиращо действие на гръбначно ниво.

Продължителност на сесията: 40 минути.

Позициониране на електродите: Оформете квадрат върху третираната област както е показано на *Фигура 1*.

Интензитет: Трябва да се регулира между прага на усещане и прага на болка, без да предизвиква съкращения на мускулите.

#### **TENS 11 • Плантарна стимулация (медицинска програма)**

Тази програма оказва релаксиращ и дрениращ ефект върху стимулирания крайник. Идеална е за хора, страдащи от чувство за „тежест в краката“.

Продължителност на сесията: 40 минути.



Позициониране на електродите: 2 електрода на стъпалото (единият положителен, другият отрицателен), единият близо до пръстите на крака, а другият под петата.

Интензитет: точно над прага на усещане.

#### **TENS 12 • Епикондилит (медицинска програма)**

Нарича се също „тенис лакът“, представлява инсерционна тендинопатия, свързана с навлизане на лакътната кост в епикондиларните мускули, които позволяват екстензия (огъване назад) на пръстите на ръката и китката.

Препоръчват се 15 приложения веднъж дневно (дори два пъти) до отзвучаване на симптомите. Препоръчва се първо да се проведе консултация с лекар, за да се определи точната причина за болката, за да се предотврати повторната поява на състоянието.

Продължителност на сесията: 40 минути.

Позициониране на електродите: Както е показано на Фигура 29 в *Ръководството относно разположението на електродите*.

Интензитет: Трябва да се регулира над прага на усещане.

#### **TENS 13 • Епитрохлеарна област (медицинска програма)**

Нарича се също „голф лакът“, тъй като засяга играчите на голф, но също и хора, които изпълняват повтарящи се задачи или задачи, включващи често интензивно натоварване (например носене на особено тежък куфар). Причинява болка в сухожилията на флексора и пронатора, навлизащи в епитрохлеята. Болката се усеща при огъване или изправяне на китката срещу съпротивлението или при стискане на твърда гумена топка в ръката.

Препоръчват се 15 приложения веднъж дневно (дори два пъти) до отзвучаване на симптомите. Препоръчва се първо да се проведе консултация с лекар, за да се определи точната причина за болката така, че да се предотврати повторната поява на състоянието.

Продължителност на сесията: 40 минути.

Позициониране на електродите: Фигура 29 в *Ръководството относно разположението на електродите*, но всички електроди трябва да са разположени от вътрешната страна на рамото (с ротация на около 90°).

Интензитет: Трябва да се регулира над прага на усещане.

#### **TENS 14 • Периартрит (медицинска програма)**

Скапуло-хумералният периартрит е възпалително заболяване, засягащо фиброзните тъкани около ставите: сухожилия, бурси и съединителна тъкан. Те изглеждат променени и могат да се разпаднат на фрагменти и да се калцират. Ако се пренебрегне, това заболяване може да доведе до тежка инвалидизация. Поради тази причина след извършване на цикъл от 15/20 приложения веднъж дневно се препоръчва да се консултирате с лекар относно провеждането на цикъл от специфични рехабилитационни упражнения за понижаване на болката. Тази програма се състои от различни фази, включително TENS и мускулна стимулация, имащи за цел подобряване на тонуса на мускулите около ставата.

Продължителност на сесията: 41 минути.

Позициониране на електродите: Както е показано на Фигура 26 в *Ръководството относно разположението на електродите*.

Интензитет: трябва да се регулира над прага на усещане със слаби съкращения на мускулите в края на програмата (10 минути преди края).

### Терапевтични програми за терапия TENS

Патологично състояние	Програма	Брой процедури	Честота на прилагане на терапията	Разположение на електродите
Артроза	TENS1 + TENS2	До намаляване на болката	Ежедневно (TENS1 до 2/3 пъти на ден, TENS2 веднъж дневно)	Върху болезнената зона
Болка във врата/шията	TENS5	10/12	Ежедневно, дори два пъти на ден	Фигура 25
Цервикогенно главоболие	TENS5	10/12	Ежедневно, дори два пъти на ден	Фигура 25
Болка в гърба	TENS6	10/12	Ежедневно	Фигура 25, но с всички електроди, поставени на 10 cm по-ниско.
Болка в гърба	TENS6	12/15	Ежедневно	Фигура 27
Седалищна болка	TENS6	15/20	Ежедневно, дори два пъти на ден	Фигура 28
Круралгия	TENS6	15/20	Ежедневно, дори два пъти на ден	Фигура 18 с всички електроди, поставени от вътрешната страна на бедрото
Епикондилит	TENS12	15/20	Ежедневно, дори два пъти на ден	Фигура 29
Болка в тазобедрената става	TENS1	10/20	Ежедневно, дори два пъти на ден	Фигура 30
Болки в коляното	TENS1	10/20	Ежедневно, дори два пъти на ден	Фигура 31
Навяхване на глезена	TENS3	5/7	Ежедневно, до 2/3 пъти на ден	Фигура 32
Синдром на карпалния тунел	TENS1	10/12	Ежедневно, дори два пъти на ден	Фигура 33
Тригеминална невралгия	TENS1	10/12	Ежедневно	Фигура 24

Патологично състояние	Програма	Брой процедури	Интервал между процедурите	Позициониране на електродите
Тортиколис	TENS1 + TENS 9	8/10	Ежедневно, дори два пъти на ден	Фигура 25
Периартрит	TENS14	15/20	Ежедневно	Фигура 26

**Указания за разположението на електродите могат да се намерят в Ръководство за потребителя относно разположението на електродите.**



**ВАЖНО:** При всички тези програми интензитетът трябва да се настрои между прага на усещане на импулса и прага на дискомфорт. С изключение на програмата **TENS14** мускулите около третираната област не трябва да се съкращават, а да се получават само леки „вибрации“.

**Забележка:** Прочетете конкретните инструкции за TENS14.

### Програми РЕНА

#### Йонофореза



При програмите за йонофореза **интензитетът** на стимулацията трябва да се регулира така, че **ясно да се усеща изтръпване в третираната област**, при което се получава леко съкращение на околните мускули. Ако се почувства дискомфорт (или болка), намалете интензитета или в крайна сметка спрете терапията.

При терапията с йонофореза се използва полярността (отрицателна или положителна) на специфичното лекарство, избрано въз основа на провежданата терапия. Когато това лекарство се нанесе върху електродите и терапията започне, излъчваният ток от електродите действа по такъв начин, че пренася йоните на лекарството от единия електрод (наричан още полюс) до другия, при което се пресича мястото, засегнато от заболяването и тогава се освобождава активното вещество.

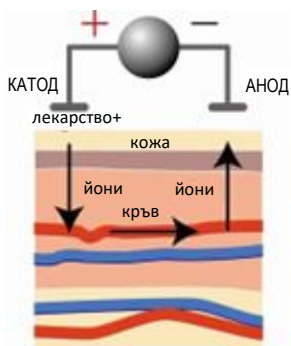


Таблица на основните лекарства, използвани при терапията с йонофореза			
Лекарство	Полярност	Основно действие	Показания
Калциев хлорид (разтвор 1%-2%)	Положителна	Седативно и рекалцифициращо	Остеопороза, спазмофилия, алгодистрофичен синдром. Да не се използва при артериосклероза.

Таблица на основните лекарства, използвани при терапията с йонофореза			
Лекарство	Полярност	Основно действие	Показания
Магнезиев хлорид (разтвор 10%)	Положителна	Обезболяващо, седативно, фибрилитично	Заместител на калциевия хлорид при пациенти с артериосклероза
Калиев йодид	Отрицателна	Склеротично, омекотяващо	Белези, болест на Дюпюитрен, келоиди
Ацетилсалицилат лизин	Отрицателна	Обезболяващо	Артроза
Флектадол, Аспежик	Отрицателна	Обезболяващо	Извън- / вътреставна артроза, ревматизъм
Местни анестетици (новокаин, лидокаин)	Отрицателна	Обезболяващо	Местна анестезия, тригеминална невралгия
Бензидамин	Положителна	Обезболяващо	Ревматоиден артрит
Диклофенак натрий	Положителна/ Отрицателна	Обезболяващо	хематоми
Орудис, Волтарен, Лометацен, Арфен, Тилкотил, Аксера, Напросин	Отрицателна	Противовъзпалително	Дегенеративен и извънставен ревматизъм, подагра
Пироксикам, Фелден	Положителна	Обезболяващо	Фрактури
Натриев салицилат (1%- 3%)	Отрицателна	Обезболяващо	Ставен ревматизъм, миалгия
Кетопрофен, лизинова сол	Положителна/ Отрицателна	Противовъзпалително	Остеоартрит, артрит
Тиомуказа	Отрицателна	Противооточно	Посттравматичен и постоперативен оток поради венозна недостатъчност.

Ако предписаното лекарство не фигурира в списъка по-горе, проверете полярността, посочена на опаковката или на предупрежденията на самото лекарство или се консултирайте с Вашия лекар/фармацевт.

Преди да започнете приложение на йонофореза, почистете кожата близо до областта, в която ще прилагате терапия; свържете куплунгите на кабелите за електростимулация към черните гумени електроди, като кабелите трябва да не са присъединени към MIO-IONOTENS.

Навлажнете обилно двата електрода, които представляват гъби.

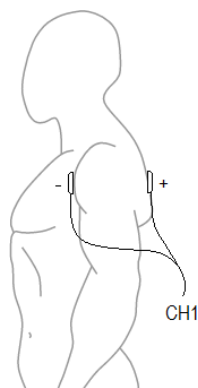


**ВНИМАНИЕ:** изстискайте електродите гъби, за да не капят, след това поставете лекарството върху електродите по следния начин:

- Лекарства с положителна полярност: разтворете този тип лекарство върху електрода, свързан към положителния полюс (червена връзка, катод).
- Лекарства с отрицателна полярност: разтворете този тип лекарство върху електрода, свързан към отрицателния полюс (черна връзка, анод).
- Биполярни лекарства: могат да бъдат разтворени върху положителния или отрицателния полюс.

След това поставете двата черни гумени електрода, предварително свързани към кабела за електростимулация вътре в гъбата (един с лекарството, а другия - без). Поставете електрода с лекарството върху болезнената зона, а другия електрод - от другата страна (Фигура 2) с помощта на еластичната лента, предоставена с комплекта. Свържете кабела към съответния куплунг (канал 1) и включете MIO-IONOTENS. Ако желаете да удвоите броя на електродите, можете да поръчате допълнителен комплект за йонофореза. След като получите необходимите разделителни кабели, просто следвайте инструкциите, предоставени в раздела „Подготовка на пациента“.

Възможно е да има леко зачервяване на кожата в края на програмата; зачервяването трябва да изчезне няколко минути след края на програмата.



**Фигура 2 –** Позициониране на електродите, поставени в краищата на мускула, на който ще се прилага стимулация.



**ВНИМАНИЕ.** Не използвайте програмата за йонофореза в близост до метални протези.

## Спецификации на програмата

Програма	Медицинска програма Да/Не	Описание	ФАЗА 1	ФАЗА 2	ФАЗА 3
1	Да	Йонофореза L (нисък интензитет)	Общо време 30 минути Честота 800 Hz Продължителност на импулса 100 $\mu$ s		
2	Да	Йонофореза M (среден интензитет)	Общо време 30 минути Честота 1 000 Hz Продължителност на импулса 100 $\mu$ s		
3	Да	Йонофореза H (висок интензитет)	Общо време 30 минути Честота 1 200 Hz Продължителност на импулса 100 $\mu$ s		
4	Да	Микроток	Общо време 30 минути Честота 90 Hz Продължителност на импулса 20 $\mu$ s		
5	Да	Хематом	Общо време 30 минути (5 секунди 30 Hz – 200 $\mu$ s + 5 sec 50 Hz – 150 $\mu$ s) + 5 sec 100 Hz – 120 $\mu$ s) x 120 цикъла		
6	Да	Оток	Общо време 30 минути (6 секунди 100 Hz – 175 $\mu$ s + 6 секунди 2-100 Hz модулирано – 250 $\mu$ s + 6 sec 150Hz – 60-200 $\mu$ s)		
7	Да	TENS последователно	Общо време 30 минути (6 секунди 100 Hz – 175 $\mu$ s + 6 секунди 2-100 Hz модулирано – 250 $\mu$ s + 6 sec 150 Hz – 60-200 $\mu$ s модулирано)		

Про-грама	Медицинска програма Да/Не	Описание	ФАЗА 1	ФАЗА 2	ФАЗА 3
8	Да	TENS пакет	Общо време 30 минути Честота 530 Hz Продължителност на импулса 80 $\mu$ s Пакет импулси		
9	Да	Превенция на атрофия	Общо време 4 минути Честота 6 Hz Продължителност на импулса 250 $\mu$ s	Общо време 10 минути (10 sec 3Hz – 250 $\mu$ s 80% + 5 sec 20Hz – 250 $\mu$ s 80%) x 40 цикъла	Общо време 10 минути (10 sec 3Hz – 250 $\mu$ s 80% + 5 sec 30Hz – 250 $\mu$ s 80%) x 40 цикъла
10	Да	Атрофия	Общо време 4 минути Честота 6 Hz Продължителност на импулса 250 $\mu$ s	Общо време 15 минути (10 секунди 3Hz – 250 $\mu$ s 80% + 5 sec 40Hz – 250 $\mu$ s 80%) x 40 цикъла	Общо време 10 минути (10 секунди 3Hz – 250 $\mu$ s 80% + 5 sec 50Hz – 250 $\mu$ s 80%) x 40 цикъла



След края на терапията, **преди да откъчите електродите**, трябва да се уверите, че апаратът MIO-IONOTENS е изключен.

#### RENA1-2-3 • Йонофореза L-M-N (медицинска програма)

След края на програмата кожата може да придобие леко яркочервен цвят. Зачервяването обикновено изчезва няколко минути след края на програмата.



**Канал 2 е изключен.**

Продължителност на сесията: 30 минути.

Позициониране на електродите: Поставете електрода с лекарството върху болезнената зона, а другия - на противоположната страна.

Интензитет: Трябва да бъде достатъчно висок, за да се постигне съответното усещане, почти болка, докато мускулите около третираната област започнат да се съкращават.

#### **RENA4 • Микроток (медицинска програма)**

Използването на микроток е много подобно на конвенционалната TENS с единствената разлика, че понякога много слабите електрически импулси може лесно да се адаптират към чувствителността на пациенти, страдащи от лека тревожност, или към по-деликатни части на тялото. По принцип тази терапия може да се прилага при ежедневни болки, като задължително първо трябва да се консултирате с Вашия лекар, който да установи причината за болката.

Този вид ток се счита се за добър универсален обезболяващ ток, тъй като няма никакви нежелани ефекти (с изключение на леко зачервяване на кожата след дълго приложение) и противопоказанията за употребата му са много малко (посочени са в раздела „Противопоказания“).

Продължителност на сесията: 30 минути.

Разположение на електродите: Върху болезнената област, както е показано на *Фигура 1*.

Интензитет: Трябва да се зададе над прага на усещане.

#### **RENA5 • Хематоми (медицинска програма)**

Консултирайте се с лекар, преди да използвате тази програма за третиране на хематоми. Много малко терапии могат да се извършват в рамките на няколко часа след появата на хематом. Комбинацията от различни видове квадратни импулси оказва постепенен дрениращ ефект в третираната област, като всъщност използването на импулси с различни честоти дренира третираната област на различна дълбочина.

Продължителност на сесията: 30 минути.

Позициониране на електродите: Оформете квадрат върху третираната област, както е показано на *Фигура 1*.

Интензитет: Трябва да се регулира между прага на усещане и прага на болка, без да предизвиква мускулни съкращения. Използвайте умерен интензитет през първите 48 часа след травмата.

#### **RENA6 • Оток (медицинска програма)**

Програма, подобна на RENA 5.

Продължителност на сесията: 30 минути.

Позициониране на електродите: Оформете квадрат върху третираната област, както е показано на *Фигура 1*.



Интензитет: Трябва да се регулира между прага на усещане и прага на болка, без да предизвиква мускулни съкращения поне през първите две седмици; след този период интензитетът трябва да се повишава постепенно.

#### **RENA 7 • TENS последователно (медицинска програма)**

По време на стимулацията тази програма сама променя честотата и продължителността на импулсите. Това понижава дискомфорта в сравнение с програма с постоянна честота и продължителност на импулсите.

Програмата се използва за облекчаване на болката и масаж на мускулите.

Продължителност на сесията: 30 минути.

Позициониране на електродите: Оформете квадрат върху третираната област, както е показано на *Фигура 1*.

#### **RENA 8 • TENS Пакет (медицинска програма)**

Използвайки честотите на конвенционалната TENS, тази програма създава тренировъчен TENS ефект. Програмата е полезна при терапия за намаляване на болката. Действието ѝ е подобно на това на TENS ендорфини.

Продължителност на сесията: 30 минути.

Позициониране на електродите: Оформете квадрат върху третираната област, както е показано на *Фигура 1*.

#### **RENA 9 • Превенция на атрофия (медицинска програма)**

Програма, създадена за поддържане на кръвоснабдяването на мускулите.

Тази терапия набляга върху тонизирането на мускулите, като особено внимание се обръща на бавно съкращаващите се (червените) мускулни влакна. Особено подходяща е за пациенти, възстановяващи се след инцидент или операция. Предотвратява намаляването на кръвоснабдяването на мускулите вследствие на липса на физическа активност. Съответната мускулна област може да бъде стимулирана чрез ежедневно приложение със среден интензитет; ако повишите интензитета, оставете един ден почивка между приложението на терапията, за да може мускулите да се възстановят.

Продължителност на сесията: 24 минути.

Разположение на електродите: Както е показано на Фигура 1 до Фигура 20 в *Ръководството за разположението на електродите*.

Интензитет: Трябва да се регулира така, че да се получи добро мускулно съкращение в третираните зони.

#### **RENA 10 • Атрофия (медицинска програма)**

Тази програма действа селективно върху бавно съкращаващите се (червените мускулни влакна). Идеална за възстановяване на кръвоснабдяването на мускулите след дълъг период с липса на активност или след инцидент.

Програмата трябва да се прилага, когато вече е настъпила загуба на мускулен тонус. Приложение през ден.

Продължителност на сесията: 29 минути.

Разположение на електродите: Както е показано на Фигура 1 до Фигура 20 в *Ръководството за разположението на електродите.*

Интензитет: Прилагайте с повишено внимание (с нисък интензитет, достатъчен за предизвикване на леки мускулни съкращения) през първите 2/3 седмици. Повишавайте интензитета постепенно през следващите 3/4 седмици.

### Програми MEM

Програма	Медицинска програма Да/Не	Описание	ФАЗА 1
1-5	Да	TENS Свободна памет	Общо време 1-90 минути. Честота 1- 200 Hz. Продължителност на импулса 20-250 $\mu$ s
6-10	Не	NEMS Свободна памет	Общо време 1-90 минути Честота на съкращение 1-200 Hz Време на съкращение 1-10 секунди Ratep (Време на повишаване на амплитудата на сигнала) 0-5 секунди Време на отпускане 0-30 секунди Продължителност на импулса 50-450 $\mu$ s
11-12	Не	Свободна памет NEMS Редуващ се режим CH1/CH2	Общо време 1-90 минути Честота на съкращение 1-200 Hz Време на съкращение 1-10 секунди Ratep (Време на повишаване на амплитудата на сигнала) 0-5 секунди Време на отпускане 0-30 секунди Продължителност на импулса 50-450 $\mu$ s
13	Не	Тестване на батерията	

#### **M1-M5 • TENS Свободна памет (медицинска програма)**

Свободна памет за обезболяваща TENS терапия.

#### **M6-M10 • NEMS Свободна памет (немедицинска програма)**

Свободна памет за отпускане на мускулите и тренировки.

#### **M11-M12 • NEMS Редуващ се режим Свободна памет (немедицинска програма)**

Свободна памет за възстановяване на мускули и/или тренировка с редуващи се импулси на канали 1 и 2.

#### **M13 • Програма за тестване на батерията (немедицинска програма)**

Програма за калибриране на батерията, предназначена да се използва единствено от производителя.

## Поддръжка

Когато се използва съгласно инструкциите, предоставени в настоящото ръководство за потребителя, апаратът не изисква особен вид поддръжка.

Препоръчително е производителят да извършва функционален тест на всеки 24 месеца. Производителят не разрешава апарата MIO-IONOTENS да бъде ремонтиран от персонал, различен от персонала на производителя. Извършването на каквито и да е било ремонтни дейности от персонал, който не е упълномощен от производителя, се счита за намеса в апарата и е основание за освобождаване на производителя от гаранционните задължения и от всякаква отговорност, свързана с рискове, на които могат да бъдат изложени потребителят или операторът.

### ПОЧИСТВАНЕ

Почиствайте апарата само със суха мека кърпа. Упоритите петна се отстраняват с помощта на гъба, напоена с воден разтвор на спирт. Не използвайте почистващи препарати или други агресивни средства.

Извадете батерията преди почистването на апарата. Апаратът не може да се стерилизира.

### Забележка:

- Не използвайте разтворители за почистване на апарата. Почтиващите препарати могат да повредят апарата.
- Особено внимание трябва да се обърне на периодичната поддръжка, по-конкретно:
  - Проверявайте корпуса за пукнатини, през които може да навлезе проводяща течност;
  - Проверявайте мрежовият кабел и конекторите.

### ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

#### Предпазни мерки при транспортиране

Тъй като MIO-IONOTENS е преносим апарат, не са необходими специални предпазни мерки по време на транспортирането му. Препоръчва се след всяка процедура да съхранявате MIO-IONOTENS и неговите принадлежности в предоставената чанта за пренасяне. Не излагайте апарата на високи температури, пряка слънчева светлина и течности.

#### Предпазни мерки при съхранение

Съхранявайте апарата на хладно и проветриво място. Не поставяйте тежки предмети върху апарата.

Препоръчва се след края на всяка терапия да изключвате апарата MIO-IONOTENS и да изваждате кабелите от конекторите. Апаратът MIO-IONOTENS трябва да се съхранява в предоставената чанта за пренасяне, заедно с останалите предоставени принадлежности и внимателно да се поставя върху стабилна повърхност. Апаратът ще функционира правилно, ако се съхранява при следните условия:

#### **Извън чантата за пренасяне:**

Температура	от 5 до +40°C
Относителна влажност	от 30 до 75%
Налягане	от 700 до 1 060 hPa

#### **В чантата за пренасяне:**

Температура	от -10 до +55°C
Относителна влажност	от 10 до 90%
Налягане	от 700 до 1 060 hPa

**Забележка:** Изключете кабелите, преди да приберете апарата в чантата. Ако кабелите не бъдат изключени от апарата, кабелите може да силно да се прегънат в близост до конекторите. Това може сериозно да повреди кабелите.

### **Отстраняване на неизправности**


Всички работи по апарата MIO-IONOTENS трябва да се извършват единствено от производителя или от оторизиран търговски представител. Всяка предполагаема неизправност на апарата MIO-IONOTENS трябва да бъде проверена, преди апаратът да бъде изпратен на производителя.

По-долу са описани някои типични проблеми:

- **Апаратът MIO-IONOTENS не може да се включи и/или дисплеят не свети:**
  - Проверете състоянието на батерията и я сменете, ако е необходимо (вижте раздел „Смяна на батерията“).Ако проблемът не бъде отстранен, свържете се с производителя.
- **Апаратът MIO-IONOTENS не предава електрически импулси:**
  - Проверете дали кабелните жакове са поставени в електродите и дали пластмасовото предпазно капаче е отстранено от електрода.
  - Уверете се, че кабелите са свързани правилно (конекторът е включен правилно в апарата).
  - Проверете дали кабелите или електродите не са повредени.Ако проблемът не бъде отстранен, свържете се с производителя.
- **Апаратът MIO-IONOTENS предава импулси с нисък интензитет или с прекъсвания:**
  - Проверете състоянието на кабелите и електродите и ги сменете, ако е необходимо.Ако проблемът не бъде отстранен, свържете се с производителя.
- **Апаратът MIO-IONOTENS се изключва по време на работа:**
  - Препоръчва се да смените батерията и да започнете нова терапия.Ако проблемът не бъде отстранен, свържете се с производителя.
- **Апаратът MIO-IONOTENS не позволява регулиране на интензитета или не запазва настроената стойност и се нулира:**
  - Препоръчва се да смените батерията и да започнете нова терапия.Ако проблемът не бъде отстранен, свържете се с производителя.

## Зареждане на батерията

Апаратът MIO-IONOTENS се захранва от вътрешна акумулаторна Ni-MH 800 mAh батерия, използваща нова технология за по-голяма дълготрайност.

Когато по време на терапията се налага интензитетът често да се увеличава или апаратът се изключва, това означава, че батерията се е изтощила. **В този случай на дисплея се показва индикаторът за изтощена батерия** . Ако това се случи, е възможно да не можете да проведете терапевтична сесия или да не успеете да я завършите.

За да заредите батерията, следвайте стъпките, посочени по-долу:

- Преди да започнете зареждането, трябва да изключите апарата от бутон **Φ/OK**;
- Уверете се, че апаратът НЕ се използва от пациента (кабелите и електродите не трябва да бъдат свързани).
- Свържете зарядното устройство към куплунга, разположен на горната страна на апарата MIO-IONOTENS, и включете зарядното устройство към електрическата мрежа.

На дисплея ще се покаже мигащата икона на батерията и иконата **TIME-min** (която отчита времето за зареждане). След 4 часа зареждането приключва автоматично и на дисплея ще се покаже общото време на зареждане.

След края на зареждането на батерията изключете зарядното устройство от електрическата мрежа и го съхранявайте в чантата за пренасяне.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** След края на зареждането изчакайте най-малко 30 минути, преди да включите апарата; целта е да се даде време на батерията, която се загрява по време на зареждането, да се охлади и да се деактивира интегрираната система за безопасност, която не позволява на апарата да се включи.

Не потапяйте батерията във вода или други течности и не я излагайте на източници на топлина.

Не изхвърляйте изтощени или дефектни батерии с битовите отпадъци. Изхвърлете батериите в определените за целта контейнери, като спазвате изискванията на Наредбата за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО).

Само възрастни трябва да боравят с батерията. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

**Не използвайте зарядното устройство, ако:**

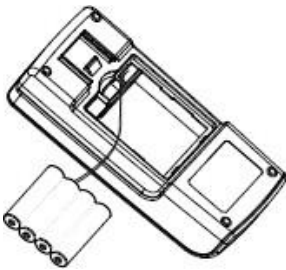
- щепселът е повреден или части от него са счупени;
- зарядното устройство е било изложено на дъжд или намокрено с други течности;
- частите му са повредени вследствие на падане.

Използвайте суха кърпа, за да почистите зарядното устройство.

Не отваряйте корпуса на зарядното устройство: зарядното устройство не съдържа части, които могат да се ремонтират.

## Смяна на батерията

Отстранете колана със закопчалката, след което отворете отделението за батерията, разположено на задната страна на апарата. Откачете кабела и извадете батерията. Свържете кабела на новата батерия, затворете отделението за батерията и поставете отново колана със закопчалката.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Извадете батерията, когато апаратът не се използва за дълъг период от време (повече от два месеца).

Само пълнолетни лица могат да боравят с батериите: съхранявайте батериите на място, недостъпно за деца.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Експлоатационният живот на батерията зависи от броя цикли на зареждане/разреждане.

Препоръчваме да спазвате следните предпазни мерки, целящи да се осигури по-дълъг живот на батерията:

- Зареждайте батерията веднъж месечно, дори ако апаратът не се използва;
- Разреждайте батерията колкото е възможно повече, преди да я заредите;
- Използвайте само оригиналното зарядно устройство или зарядно устройство, предоставено от производителя/дистрибутора. Не отваряйте корпуса на зарядното устройство и не модифицирайте зарядното устройство.

## Обезвреждане

Апаратът MIO-IONOTENS е проектиран и конструиран така, че да оказва минимално отрицателно въздействие върху околната среда, като са спазени изискванията за неговата функционалност и безопасност, в съответствие с изискванията за обезвреждане, посочени в Европейската Директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване.

Апаратът е проектиран въз основа на най-строгите стандарти с цел да се сведат до минимум количеството отпадъци, използването на токсични материали, шумът, ненужното излъчване и консумацията на енергия. Проведено е задълбочено проучване на апарата за оптимизиране на неговата работа, така че да се гарантира значително намаляване на консумацията на енергия в съответствие с принципите за пестене на енергия.



Този символ означава, че продуктът не трябва да се изхвърля като битов отпадък.

Правилното обезвреждане на остаряло оборудване, принадлежности и най-вече батерии допринася за предотвратяване на възможните негативни последици за здравето на хората и околната среда.

Потребителят трябва да обезвреди отпадъците от оборудването, като ги предаде на оторизиран център за рециклиране на електрическо и електронно оборудване. За допълнителна информация относно обезвреждането на остаряло оборудване се свържете със специализираната служба за обезвреждане или с магазина, от който е закупен апаратът.

## Гаранция

IACER Srl предоставя гаранционен срок, който започва от датата на закупуване на апарата MIO- IONOTENS, при условие че информацията относно инсталирането, използването и поддръжката му, предоставена в настоящото ръководство, се спазва стриктно. Износващи се части (батерии и електроди) не се покриват от предоставената гаранция, освен в случай на видими производствени дефекти. Гаранцията става невалидна, ако върху апарата се извършат непозволенни модификации или други интервенции от страна на персонал, който не е упълномощен да извършва това от производителя или от оторизиран търговски представител.

*Съгласно изискванията на Директивата относно медицинските изделия 93/42/ЕИО производителят е длъжен да следи по всяко време доставеното оборудване и своевременно да предприеме действия, ако това е необходимо вследствие на производствени дефекти.*

*Условията на гаранцията са описани в точка „Гаранционни условия“.*  
*Гаранцията се предоставя от IACER.*

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Производителят не носи каквато и да е отговорност случаите, когато оборудването се нуждае от коригиращи действия, но потребителят не достави оборудването на производителя за извършване на тези действия.

Когато трябва да върнете стоката, опаковайте добре апарата и всички принадлежности, за да не се повредят по време на транспортирането. За да получите гаранционно обслужване, купувачът трябва да приложи към апарата копие от документа за закупуване, доказващ произхода и датата на закупуване.

За повече информация относно гаранцията се свържете с дистрибутора или с търговския представител, за да се запознаете с действащите разпоредби и стандарти във Вашата държава, а ако е необходимо - и с тези на производителя IACER Srl.

### Гаранционни условия

- 1) Ако е необходимо гаранционно обслужване, приложете документа за закупуване при изпращането на апарата до производителя.
- 2) Гаранционният срок е валиден само за електронните части. Гаранцията се предоставя от магазина или директно от производителя.
- 3) Гаранцията покрива само повреди по продукта, които пречат той да функционира правилно.
- 4) Гаранцията покрива само ремонт или безплатна замяна, включително труд, на компоненти и материали с производствен дефект.
- 5) Гаранцията не покрива повреди, причинени от небрежност или от употреба, която не е в съответствие с предоставените инструкции, както и повреди

вследствие на действия върху апарата от страна на неупълномощен персонал, повреди поради случайни причини или небрежност от страна на купувача.

- 6) Гаранцията не покрива повреди, причинени от използването на неподходящ източник на електрическо захранване.
- 7) Гаранцията не покрива износващи се части.
- 8) Гаранцията не покрива транспортни разходи, като те трябва да бъдат заплатени от купувача.
- 9) След изтичане на гаранционния срок гаранцията престава да бъде валидна. След изтичане на гаранцията техническото обслужване се извършва само срещу заплащане на разходите, свързани със замяна на части, труд и транспорт.
- 10) Съдът във Венеция има изключителната юрисдикция да разрешава всички възникнали спорове.

### Техническа поддръжка

Производителят е единственото лице, което може да извършва техническа поддръжка. В случай че се нуждаете от техническа поддръжка, свържете се с:

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

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

Техническа документация, свързана с подлежащи на ремонт части, може да се предостави само след предварително разрешение от производителя и след подходящо обучение на персонала, занимаващ се с техническа поддръжка.

### Резервни части

Производителят по всяко време разполага с оригинални резервни части за апарата. Свържете се с:

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

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

За да се запази валидността на гаранцията, функционалността и безопасността на продукта, силно се препоръчва да се използват само резервни части, предоставени от производителя.

### Устойчивост на електромагнитни влияния и таблици за електромагнитна съвместимост

Апаратът MIO-IONOTENS е проектиран и произведен в съответствие с ТЕХНИЧЕСКИЯ СТАНДАРТ за ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ EN 60601-1-2:2015 с цел осигуряване на адекватна защита от вредни смущения при употреба в домове и здравни заведения.



Апаратът не излъчва значително количество радиочестотна енергия и е достатъчно защитен срещу излъчвани електромагнитни полета. Следователно апаратът не оказва неблагоприятно въздействие върху радиочестотни електрически комуникационни устройства, електромедицинска апаратура за мониториране, диагностика, терапия и хирургични операции, електронно офис оборудване като компютри, принтери, копирни машини, факс апарати и др. и върху каквото и да е друго електрическо или електронно оборудване, използвано в такава среда, стига това оборудване да е в съответствие с Директивата за ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ.

По принцип използването на принадлежности, различни от посочените или от предоставените от производителя, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или понижена електромагнитна устойчивост на MIO-IONOTENS и до неправилното му функциониране.

Въпреки това, с цел да се избегнат потенциални проблеми, свързани със смущения, се препоръчва терапевтичният апарат да се използва на достатъчно разстояние от критично оборудване за мониториране на жизненоважни функции на пациенти и особено да се внимава при прилагане на терапия на пациенти с пейсмейкъри. Препоръчва се апаратът винаги да се използва на най-малко 3 метра разстояние от телевизори, монитори, мобилни телефони или друго електронно оборудване, като преносими комуникационни РЧ устройства (включително периферни устройства като кабели за антени и външни антени) не трябва да се използват по-близо от 30 см до която и да е от частите на апарата, включително кабелите. В противен случай това може да доведе до влошаване на работата на апарата MIO-IONOTENS.


В заключение, апаратът MIO-IONOTENS не трябва да се използва разположен в съседство или върху друго оборудване, тъй като обратното може да стане причина за неправилно функциониране. Ако е необходима такава употреба, MIO-IONOTENS и другото оборудване трябва да бъдат постоянно наблюдавани, за да се провери дали работят нормално.

Когато MIO-IONOTENS се използва в работната среда, която е относително суха, обикновено възникват силни електромагнитни смущения. В такъв случай апаратът може да бъде засегнат по следния начин:

- апаратът спира да излъчва;
- апаратът се изключва;
- апаратът се рестартира.

Горепосочените явления не засягат основната безопасност и съществените характеристики на апарата и потребителят може да използва апарата нормално съгласно инструкциите дадени в настоящото ръководство. Ако искате да избегнете горепосочените явления, използвайте апарата в среда с условията, посочени в ръководството.

За допълнителна информация вижте таблиците за електромагнитна съвместимост, предоставени в края на настоящото ръководство.

MIO-IONOTENS. Всички права запазени. MIO-IONOTENS и логото  са изключителна собственост на I.A.C.E.R. Srl и са регистрирани.

**Издание: MNP151-07 от 10.08.2020 г.**

## ТАБЛИЦИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

<b>Указания и Декларация на производителя – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ – ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ</b>		
<p>MIO-IONOTENS е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът и потребителят на MIO-IONOTENS трябва да гарантират, че този апарат се използва в такава среда.</p>		
Тест за емисии	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	MIO-IONOTENS използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Затова радиочестотните емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикват други смущения на близко разположеното електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас B	MIO-IONOTENS е подходящ за употреба в жилищни сгради и сгради, които са пряко свързани с обществената нисковолтова мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни нужди.
Излъчвания на хармонични съставящи на тока IEC 61000-3-2	Клас A	
Флуктуации на напрежението / фликер IEC 61000-3-3	Съответства	

**Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ**

MIO-IONOTENS е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.

<b>Тест за устойчивост на електромагнитни влияния</b>	<b>Ниво на изпитване IEC 60601</b>	<b>Ниво на съответствие</b>	<b>Указания за електромагнитната среда</b>
Изпитване за устойчивост на електростатични разряди (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV; при контакт ±2kV, ±4kV, ±8kV; +15kV във въздуха	±8kV; при контакт ±2kV, ±4kV, ±8kV; +15kV във въздуха	Подовете трябва да бъдат дървени, бетонни или керамични. Ако подовете са покрити с изкуствен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Изпитване за устойчивост на електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за електро захранващите линии	±2 kV за електро захранващите линии	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.
	±1 kV за входно/изходните линии	±1 kV за входно/изходните линии	
Импулси IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV междуфазово	±0,5kV, ±1kV междуфазово	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV между фаза(-и) и земя	± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV между фаза(-и) и земя	

**Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ**

MIO-IONOTENS е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.

Тест за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
<p>Изпитване на устойчивост на краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите входни линии</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U<sub>T</sub> при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° за 0,5 цикъла</p> <p>0% U<sub>T</sub> за 1 цикъл и 70% U<sub>T</sub> за 25/30 цикъла еднофазно при 0°</p> <p>0% U<sub>T</sub> за 250/300 цикъла</p>	<p>0% U<sub>T</sub> при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° за 0,5 цикъла</p> <p>0% U<sub>T</sub> за 1 цикъл и 70% U<sub>T</sub> за 25/30 цикъла еднофазно при 0°</p> <p>0% U<sub>T</sub> за 250/300 цикъла</p>	<p>Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на MIO-IONOTENS желае работата да продължи по време на прекъсвания на мрежовото захранване, се препоръчва MIO-IONOTENS да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.</p>
<p>Магнитно поле с честотата на захранващата мрежа (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Магнитните полета с честотата на захранващата мрежа трябва да с нива, характерни за нормална търговска или болнична среда.</p>

**Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ**

МЮ-ИОНОТЕНС е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.

Тест за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
--	-----------------------------	----------------------	-------------------------------------

Забележка: UT е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на нивото на тестване.

**Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА АПАРАТУРА И СИСТЕМИ, КОИТО НЕ СА ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ**

МЮ-ИОНОТЕНС е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.

Тест за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на тестване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
--	----------------------------	----------------------	-------------------------------------

Преносими и мобилни комуникационни РЧ устройства не трябва да се използват в близост до някоя от частите на апарата (включително кабели), по-близо от препоръчителното разстояние на разделяне. Това разстояние се изчислява по уравнението за честотата на предавателя.

**Препоръчително разстояние на разделяне:**

<p>Устойчивост на кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p><math>3V_{eff}</math> от 150 kHz до 80 MHz</p> <p><math>6V_{eff}</math> за ISM и радиочестоти между 150 kHz и 80 MHz</p>	<p><math>3V_{eff}</math> от 150 kHz до 80 MHz</p> <p><math>6V_{eff}</math> за ISM и радиочестоти между 150 kHz и 80 MHz</p>	<p align="center"> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  от 150 kHz до 80 MHz  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  от 80 MHz до 800 MHz </p>
--	---	---	--

**Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА АПАРАТУРА И СИСТЕМИ, КОИТО НЕ СА ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ**

MIO-IONOTENS е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.

Излъчвани радиочестотни IEC 61000-4-3	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz,	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz,	$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,7 GHz
--	------------------------------------	------------------------------------	---

където P е максималната мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие със спецификациите на производителя на предавателя, а d е препоръчителното минимално разстояние на разделяне в метри (m).

Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, определена от електромагнитните измервания на средата,<sup>а</sup> трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.<sup>б</sup>

Може да възникнат смущения в близост до апаратура, означена със символ:



Забележки:

- (1) При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.
- (2) Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

а) Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, например базови станции за мобилни телефони (клетъчни/безжични), мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиопредаватели и телевизионни PЧ предаватели, не може да се определи точно на теория. За оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани радиочестотни източници, трябва да се направят електромагнитни измервания на средата. Ако измерената сила на радиочестотното поле в непосредствената среда, в която се използва MIO-IONOTENS, надвишава приложимото ниво на PЧ съответствие, определено по-горе, MIO-IONOTENS трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се установят необичайни резултати, може да са необходими допълнителни мерки като промяна на ориентацията или преместване на MIO-IONOTENS.

- б) В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да е по-малко от 3 V/m.

**Препоръчителни разстояния на разделяне между MIO-IONOTENS и преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства, които не са животоподдържащи**

MIO-IONOTENS е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът и потребителят на MIO-IONOTENS може да допринесат за предотвратяване на електромагнитните смущения чрез спазване на минималното разстояние между преносимите и мобилните радиочестотни устройства за комуникация (предаватели) и MIO-IONOTENS в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване съгласно препоръчаното в таблицата по-долу.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя (m)		
	от 150 kHz до 80 MHz	от 80 MHz до 800 MHz	от 800 MHz до 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

За предаватели с максимална изходна мощност, непосочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне  $d$  в метри (m) може да се определено, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където  $P$  е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя.

**Забележки:**

- 1) При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстояние на разделяне за по-високия честотен диапазон.
- 2) Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.





## I.A.C.E.R. Srl

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

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

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

Cod. Fisc. / P.IVA / Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 -

Capitale Sociale / Share Capital: € 110.000,00 i.v.



Издание: MNPG298-01 от 10.08.2020 г.