

MIO-VEIN

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG87 Rev. 4 del 01/07/19

Elettroterapia modello

MIO-VEIN

SOMMARIO	I
INFORMAZIONI TECNICHE	1
FABBRICANTE	1
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	1
CLASSIFICAZIONI	2
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO	2
CARATTERISTICHE TECNICHE	3
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	4
ETICHETTATURA	5
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	6
MODALITÀ D'USO	7
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	7
INDICAZIONI	7
CONTROINDICAZIONI	8
<i>Effetti collaterali</i>	8
AVVERTENZE	8
UTILIZZO DISPOSITIVO	11
<i>Impostazioni preliminari</i>	11
<i>Impostazione terapia</i>	12
<i>Blocco tastiera</i>	14
<i>Installazione batteria</i>	15
CURA DEL DISPOSITIVO	16
MANUTENZIONE	16
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	17
<i>Ricarica delle batterie</i>	18
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	19
GARANZIA	20
<i>Assistenza</i>	21
<i>Ricambi</i>	21
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	22

**ATTENZIONE: MIO-VEIN È UN DISPOSITIVO MEDICO.**

In presenza di qualsiasi problema di salute utilizzare MIO-VEIN solo dopo aver consultato il proprio medico.

Leggere attentamente il manuale utente e il posizionamento elettrodi prima di utilizzare MIO-VEIN. Leggere attentamente le controindicazioni e le avvertenze.

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° MED24021 rilasciato dall'Ente Notificato n°0476 Kiwa Cermet Italia Spa).

Dichiarazione di conformità**I.A.C.E.R. S.r.l**

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

MIO-VEIN

Codifica UMDNS: 13762

Lotto:

Num. Serie:

è progettata e costruita in conformità alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97), così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) e successive modifiche/integrazioni.

I dispositivi sono classificati classe IIa, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) e sono marchiati



La conformità dei prodotti in oggetto con la Direttiva 93/42/CEE è stata verificata e certificata dall'Ente Notificato:

0476 - Kiwa Cermet Italia S.p.a.

Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Italia

Num. Certificato: MED24021

secondo il percorso di certificazione previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, Allegato II (escluso punto 4).

Martellago, 14/09/2018

Luogo, data

MASSIMO MARCON

Legale Rappresentante

Classificazioni

Il dispositivo MIO-VEIN assume le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche/integrazioni);
- classe II con parte applicata tipo BF (Classif. IEC 60601-1);
- apparecchio con grado di protezione IP22 dalla penetrazione dei liquidi e della polvere;
- apparecchio e accessori non soggetti a sterilizzazione;
- apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto;
- apparecchio per funzionamento continuo;
- apparecchio non adatto all'uso in esterno.

Destinazione ed ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico

Ambito d'uso: Ambulatoriale e domestico

L'elettrostimolatore MIO-VEIN è un dispositivo medico il cui impiego è particolarmente indicato in ambito domestico da parte di persone adulte, adeguatamente istruite attraverso la lettura del manuale.

L'impiego di MIO-VEIN consente di applicare al corpo umano microimpulsi elettrici in grado di stimolare la muscolatura del polpaccio e aiutare in questo modo il ritorno venoso, comportando un miglioramento nello stato di salute in chi soffre di patologie al sistema venoso.

Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica	
Alimentazione	Batterie ricaricabili AAA Ni-MH 4.8V 800mAh Ricarica batterie alimentazione rete 100-240Vac, 50/60Hz, uscita DC6.8V/300mA max. *	
Isolamento (IEC 60601-1)	II	
Parti applicate (IEC 60601-1)	BF	
Livello protezione IP	IP22	
Parti applicate al paziente	Elettrodi	
Dimensioni esterne (lunghezza x altezza x larghezza)	140x70x28mm	
Peso corpo macchina	210g batterie incluse	
Numero canali in uscita	2 indipendenti ed isolati galvanicamente	
Funzionamento	Dispositivo adatto per funzionamento continuo	
Corrente erogata	60mA con carico di 1k Ω	
Impulso	Rettangolare, bifasico e compensato	
Frequenza	Treno di impulsi 250Hz	
Ampiezza impulso	Da 30 a 240 μ s	
Terapia	Tempo dipendente dal programma, max 20min	
Visualizzazione	Display LCD riflettivo retroilluminato	
Comandi	Tastiera in ABS a 7 tasti	
Condizioni d'uso	Temperatura ambientale	Da +5° a +40°C
	Umidità relativa	Da 30% a 75%
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambientale	Da -10° a +55°C
	Umidità relativa	Da 10% a 90%
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa



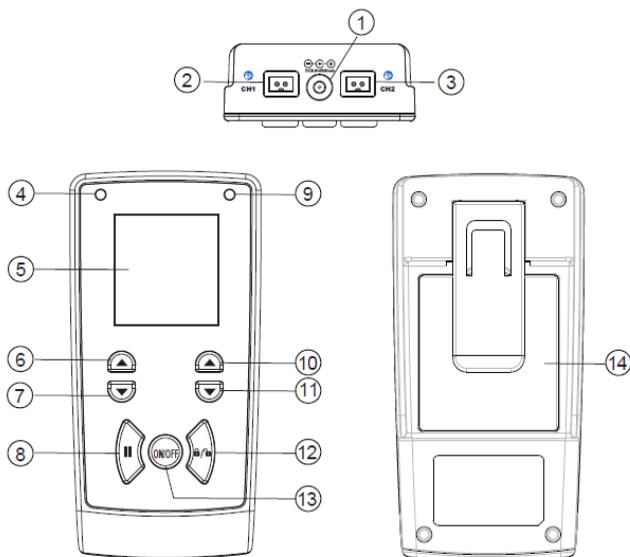
ATTENZIONE. Il dispositivo eroga corrente superiore ai 10mA.

* Utilizzare il caricabatteria in dotazione fornito dalla ditta costruttrice.

L'uso di altri caricabatterie può compromettere seriamente la sicurezza dell'intero apparato e dell'utilizzatore.

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

Descrizione dispositivo e comandi



- (1) presa d'alimentazione
- (2) uscita canale 1 (CH1)
- (3) uscita canale 2 (CH2)
- (4) indicatore led per CH1
- (5) display
- (6) aumento intensità CH1
- (7) decremento intensità CH1
- (8) pausa
- (9) indicatore led per CH2
- (10) aumento intensità CH2
- (11) decremento intensità CH2
- (12) blocco/sblocco tastiera
- (13) ON/OFF
- (14) cover della batteria



- (1) tempo residuo di terapia
- (2) tempo (simbolo)
- (3) numero di terapia o fase del trattamento
- (4) blocco/sblocco (simbolo)
- (5) intensità uscita CH1 espressa in numeri
- (6) intensità uscita CH1 (simbolo)
- (7) pausa (simbolo)
- (8) uscita (simbolo)
- (9) indicatore batteria
- (10) intensità uscita CH2 espressa in numeri
- (11) intensità uscita CH2 (simbolo)

Etichettatura



Simbolo	Descrizione
	Logo del fabbricante.

Simbolo	Descrizione
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0476.
	Dati Fabbricante
	Data di fabbricazione (AAAA-MM)
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici
	Parte applicata tipo BF
	Alimentazione
IP22	Dispositivo protetto contro la penetrazione di solidi (con diametro $d \geq 12,5mm$) e contro la caduta di gocce d'acqua verticali quando il dispositivo è tenuto a 15° dalla posizione di funzionamento normale.
	Limiti umidità relativa (umidità relativa di stoccaggio, su confezione).
	Limiti di temperatura (limiti di temperatura di stoccaggio, su confezione).

Contenuto dell'imballaggio

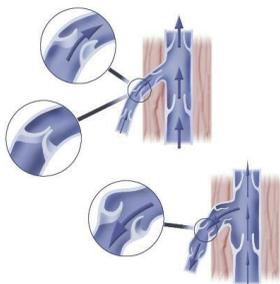
La confezione di MIO-VEIN contiene:

- n° 1 dispositivo MIO-VEIN;
- n° 1 pacco batterie (interno all'apparecchio);
- n° 2 cavi per elettrostimolazione (giallo e blu);
- n° 2 set da 2 elettrodi ovali;
- n° 1 borsa per il trasporto;
- n° 1 manuale d'uso;
- n° 1 manuale posizioni elettrodi.



Introduzione alla tecnologia

L'elettrostimolazione consiste nella trasmissione al corpo umano di microimpulsi elettrici. I campi di applicazione dell'elettrostimolazione sono molteplici: terapia del dolore, stimolazione muscolare e trattamenti estetici. Per ognuna di queste applicazioni sono utilizzati impulsi elettrici specifici. Per questo motivo MIO-VEIN è un dispositivo creato e progettato per l'elettrostimolazione, che agisce in profondità sui muscoli del polpaccio, tale che la sua stimolazione riattiva la pompa muscolare del polpaccio che è in gran parte responsabile del ritorno venoso. La contrazione dei muscoli del polpaccio promuove la compressione delle vene superficiali e profonde e quindi favorisce la spinta del sangue verso il cuore.



La deambulazione, per effetto della pompa muscolare che “spreme” il sangue verso il cuore, favorisce il ritorno venoso. Questo accade in condizioni normali con vene sane, valide nelle loro pareti e nelle loro valvole.

Quando le pareti delle vene si sfiancano e le valvole non tengono più, il sangue rallenta e ristagna (stasi venosa) fino ad arrivare all'inversione della circolazione venosa.

Indicazioni

MIO-VEIN è indicato per tutte quelle persone che già soffrono di malattie venose o in tutte quelle situazioni potenzialmente a rischio di insorgenza di disturbi venosi.

Le principali applicazioni terapeutiche sono:

- stasi venosa;
- edema degli arti inferiori;
- vene varicose;
- sindrome post-flebitica;
- sindrome post trombotica;
- disturbi venosi durante la gravidanza;
- ulcere venose;
- prurito post calze elastiche.

MIO-VEIN aiuta quindi a mantenere una corretta circolazione venosa e di conseguenza favorisce la salute e la bellezza delle gambe.

L'efficacia del trattamento dipende in larga misura dalla selezione di pazienti idonei al trattamento ad opera di personale qualificato, infatti l'intensità della stimolazione ed il posizionamento degli elettrodi dovrebbero basarsi su indicazioni del medico prescrittore.

Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato quando sono presenti lesioni cancerogene nella zona di trattamento. La stimolazione non dovrebbe essere applicata in zone infette, gonfie, infiammate e in caso di eruzioni cutanee (flebiti, tromboflebiti, etc.). L'utilizzo del dispositivo non è indicato in gravidanza o in travaglio.

È assolutamente vietato l'utilizzo di MIO-VEIN in pazienti con aritmie gravi o portatori di pacemaker, con cardiopatie, che soffrono di epilessia, con flebiti in atto, tromboflebiti, in stati febbrili, in soggetti ansiosi o in presenza di gravi malattie, ernie inguinali o addominali oppure in presenza di gravi lesioni nell'area del trattamento (salvo prescrizioni mediche).

Non utilizzare se non è nota la causa del dolore o non diagnosticata. Utilizzare solo DOPO che è stata diagnosticata la causa. In presenza di traumi, stress muscolari o qualsiasi altro problema di salute utilizzare il prodotto solo dopo aver consultato il proprio medico e sotto controllo medico.

Effetti collaterali

Non sono noti significativi effetti collaterali. In alcuni casi di persone particolarmente sensibili, dopo il trattamento si manifestano degli arrossamenti cutanei in corrispondenza degli elettrodi: l'arrossamento scompare normalmente pochi minuti dopo il trattamento. Se l'arrossamento persiste consultare un medico.

In rari casi la stimolazione serale provoca su alcuni soggetti un ritardo nell'addormentarsi. In tale caso sospendere il trattamento e consultare un medico.

L'utilizzo di elettrodi di sezione inadeguata (troppo piccoli) possono provocare reazioni della pelle o scottature.

Avvertenze

L'efficacia del trattamento dipende in larga misura dalla selezione di pazienti idonei al trattamento ad opera di personale qualificato. ***Gli effetti a lungo termine di una stimolazione cronica non sono conosciuti.***

MIO-VEIN è stato progettato e realizzato per operare solo con le batterie interne, ricaricabili.

Si raccomanda di:

- controllare la posizione ed il significato di tutte le etichette poste sull'apparecchiatura;
- non danneggiare i cavi di collegamento agli elettrodi, evitare inoltre di avvolgere i cavi stessi attorno all'apparecchio;
- evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale;
- durante la terapia si consiglia all'utilizzatore di non indossare oggetti metallici;
- se postumi ad un intervento chirurgico recente, consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo: l'elettrostimolazione potrebbe rallentare il processo di guarigione;
- l'uso di elettrodi integri su pelle pulita ed asciutta. Leggere attentamente il manuale d'uso degli elettrodi: seguire le indicazioni nel manuale e sulla confezione. Utilizzare solo elettrodi mono paziente, forniti esclusivamente dal produttore ed evitare accuratamente lo scambio di elettrodi tra utilizzatori diversi. MIO-VEIN è testato e garantito per l'uso con gli elettrodi in dotazione;
- utilizzare SOLO gli accessori forniti dal fabbricante.

È vietato:

- l'uso del dispositivo in presenza di apparecchiature per il monitoraggio delle funzioni vitali del paziente, di apparecchiature per l'elettrochirurgia o per la terapia ad onde corte o microonde o altri dispositivi che inviano impulsi elettrici al corpo e in generale in combinazione con altri dispositivi medici;
- l'uso del dispositivo da parte di persone incapaci di intendere e di volere, che soffrono di disturbi alla sensibilità, momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato; di persone di età inferiore a 15 anni o comunque non adeguatamente istruite all'uso del dispositivo da parte di un adulto;
- non utilizzare l'apparecchio nel caso si riscontrino danneggiamenti allo stesso o agli accessori e/o cavi: contattare il rivenditore o il fabbricante secondo quanto riportato al paragrafo *Assistenza*. Controllare l'integrità prima di ogni utilizzo;
- l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze infiammabili, gas, esplosivi, in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno, in presenza di aerosol

o in ambienti molto umidi (non utilizzare in bagno o durante la doccia/bagno);

- l'uso del dispositivo mentre si è alla guida di veicoli o durante la conduzione ed il controllo di apparecchiature/macchinari;
- posizionare gli elettrodi in modo che il flusso della corrente attraversi l'area cardiaca (es: un elettrodo nero sul petto e un elettrodo rosso sulle scapole) o il cranio (non posizionare gli elettrodi sulla testa);
- l'uso del dispositivo con elettrodi posti sopra od in prossimità di lesioni o lacerazioni della cute;
- posizionare gli elettrodi su seni carotidei (carotide), genitali;
- posizionare gli elettrodi in prossimità degli occhi e non investire il bulbo oculare con la corrente erogata (un elettrodo diametralmente opposto all'altro rispetto all'occhio); mantenere una distanza minima di 3cm dal bulbo oculare;
- l'uso quando l'elettrodo non aderisce più alla cute. Un reiterato utilizzo degli stessi elettrodi può compromettere la sicurezza della stimolazione, infatti può causare un arrossamento cutaneo che persiste parecchie ore dopo la fine della stimolazione;
- l'uso di oggetti appuntiti sulla parte frontale del dispositivo.

Attenzione:

- non utilizzare il dispositivo mentre si dorme;
- elettrodi di sezione inadeguata possono provocare reazioni della pelle o scottature;
- non utilizzare gli elettrodi se sono danneggiati anche se aderiscono bene alla cute;
- porre attenzione all'uso dei cavi di connessione in presenza di bambini/ragazzi: possibilità di strangolamento. Mantenere al di fuori della portata dei bambini;
- non confondere i cavi di collegamento con cavi di cuffie auricolari o altri dispositivi e non collegare i cavi ad altri apparecchi;
- mantenere gli elettrodi a distanza adeguata l'uno dall'altro: elettrodi in contatto potrebbero causare una stimolazione inadeguata o irritazioni/bruciature;
- ***si consiglia di farsi prescrivere dal medico l'intensità di stimolazione e la posizione degli elettrodi.***

Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato;

- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui MIO-VEIN è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il rivenditore o il produttore. In caso di caduta verificare che non siano presenti crepe del contenitore o lesioni di qualsiasi natura; se presenti contattare il rivenditore o il produttore.

In caso di variazione delle prestazioni, durante il trattamento, interrompere immediatamente lo stesso e rivolgersi immediatamente al rivenditore o al produttore.



In caso di stimolazioni muscolari prolungate è possibile riscontrare una sensazione di pesantezza muscolare e di crampi. In questi casi si consiglia di sospendere per qualche giorno i trattamenti con MIO-VEIN.



Se la stimolazione è poco confortevole o diventa inadeguata, ridurre l'intensità ad un livello adeguato; se il problema persiste consultare il medico.



Alcuni pazienti potrebbero manifestare irritazioni cutanee o ipersensività dovute alla stimolazione o al gel. Se il problema persiste sospendere la stimolazione consultare un medico.



Consultare il medico in caso di presenza di dispositivi metallici di osteosintesi prima dell'utilizzo di MIO-VEIN. CONSULTARE IL MEDICO IN CASO DI DUBBI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.

Utilizzo dispositivo

Impostazioni preliminari

COLLEGAMENTO DEI CAVI E DEGLI ELETTRODI

Gli elettrodi in dotazione scelti dal produttore sono di prima scelta, pregellati e pronti all'uso, particolarmente indicati per trattamenti di elettrostimolazione.

Prima di posizionare gli elettrodi, assicurarsi che la zona da trattare sia ben pulita ed asciutta. Quindi togliere gli elettrodi dalla plastica protettiva e, in posizione seduta o distesa, posizzarli in prossimità della zona da trattare (vedi immagini sottostanti o come da prescrizione medica). Collegare gli elettrodi ai cavi di connessione e successivamente collegare i cavi alle uscite

poste sulla parte superiore di MIO-VEIN (in corrispondenza dei due canali CH1 e CH2).



Dopo l'uso riporre gli elettrodi nella plastica protettiva e quindi nello spazio dedicato all'interno della borsa con il dispositivo.



A fine trattamento, **prima di scollegare gli elettrodi**, assicurarsi che MIO-VEIN sia spento.

La durata di un elettrodo dipende dal pH della pelle del paziente, in ogni caso di consiglia di non superare le 10/15 applicazioni con lo stesso elettrodo. Un reiterato utilizzo degli stessi elettrodi può compromettere la sicurezza della stimolazione, per questo motivo ne è vietato l'uso quando un elettrodo non aderisce più alla cute e perché ne può derivare un arrossamento cutaneo, il quale può persistere anche parecchie ore dopo la fine della stimolazione (in tal caso consultare il medico).

Per un corretto utilizzo fare riferimento alle indicazioni riportate nel manuale dedicato agli elettrodi ed al paragrafo precedente *Avvertenze*.

Impostazione terapia

1. Accendere MIO-VEIN utilizzando il tasto ON/OFF.
2. Il display visualizza in alto la durata del programma (20 minuti – ①), nella parte centrale a sinistra il numero di trattamenti eseguiti (②) e a destra l'icona relativa allo stato della batteria (③).



3. Verificare lo stato di carica della batteria (si veda paragrafo *Ricarica delle batterie*).
4. Per iniziare la sessione di lavoro premere il tasto ▲ dei canali utilizzati CH1 o CH2 per l'elettrostimolazione ed aumentare l'intensità della corrente in uscita; l'indicatore [⊗] inizierà a lampeggiare:



5. Il display visualizzerà il tempo rimanente a fine terapia mentre sarà possibile alzare l'intensità di stimolazione con il tasto ▲ dei canali interessati, fino al raggiungimento della tolleranza personale (ovvero il comfort di stimolazione). Se l'intensità risulta troppo elevata, con il tasto ▼ è possibile ridurre la potenza. L'intensità della stimolazione è rappresentata sul display per ogni canale con una scala crescente da 0 a 60 e con un'indicazione a barre; all'aumentare dell'intensità aumenta il numero di barre visualizzate accanto al corrispondente valore numerico.
6. Quando l'intensità raggiunge i 7mA verrà visualizzata la barra dell'intensità crescente per ciascun canale. L'intensità massima impostabile è di 60mA, a steps di 1mA;



7. Il programma è suddiviso in due fasi, il passaggio da una fase all'altra viene segnalato da un avviso acustico. Sul display nella parte centrale viene visualizzato il numero della fase in corso (rispettivamente **01** e **02**).
8. Un avviso acustico informa del termine della terapia, lo stimolatore si porterà sulla videata iniziale del programma portando a zero l'intensità.
9. È possibile mettere in pausa la terapia in qualsiasi momento premendo il tasto ■■: il display visualizzerà in alto a destra l'icona

lampeggiante . Per riprendere la terapia è sufficiente premere nuovamente il tasto .

10. Per spegnere MIO-VEIN tenere premuto il tasto **ON/OFF**.



ATTENZIONE! Nel caso non venga eseguita alcuna operazione per un tempo superiore a 2 minuti, MIO-VEIN si spegne automaticamente al fine di preservare la batteria.



ATTENZIONE: MIO-VEIN è dotato di un sistema di sicurezza che rileva la corretta connessione dei cavi e degli elettrodi, nonché la corretta trasmissione della corrente al paziente. In caso di errata connessione **non è possibile superare l'intensità di 9mA: il dispositivo arresta l'erogazione e si riporta alla schermata di inizio trattamento.** Verificare lo stato dei cavi, degli elettrodi (eventualmente sostituirli) e la corretta connessione al paziente. Se il problema persiste contattare il fabbricante.

Il dispositivo è dotato di una funzione di memorizzazione dei trattamenti eseguiti. Il numero di trattamenti eseguiti è visualizzato sul display all'inizio di ogni trattamento quando il dispositivo è in stand by. Se il trattamento viene interrotto prima del suo completamento, il trattamento stesso non verrà conteggiato come completato e non verrà memorizzato.

Il numero massimo di trattamenti memorizzabili è 99: superato il numero di 99 trattamenti la memoria viene azzerata ed il conteggio ricomincia da 1.

N.B. prima di riporre l'apparecchio nella borsa, scollegare i cavi. Se ciò non viene fatto, i cavi assumono pieghe eccessive in prossimità dei connettori, che può comportare un danneggiamento dei cavi.

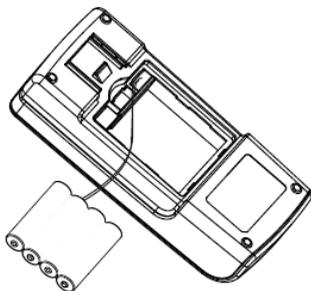
Blocco tastiera

Il dispositivo è dotato della funzione di blocco tastiera, al fine di evitare modifiche accidentali ai parametri impostati durante la fase di terapia.

→ Il blocco tastiera viene attivato automaticamente dopo circa 20 secondi dall'inizio della terapia: il display visualizzerà a sinistra l'icona lampeggiante  e la tastiera risulterà bloccata.

→ Per sbloccare la tastiera è necessario premere il tasto  : la tastiera verrà sbloccata e l'icona di blocco sparirà dal display.

Installazione batteria



Aprire lo sportellino batteria nella parte posteriore del dispositivo, inserire il connettore della batteria nell'apposita presa all'interno del vano batterie.

Inserire la batteria nel vano e richiudere con lo sportellino.



Attenzione: rimuovere la batteria se non si intende utilizzare il dispositivo per un lungo periodo (oltre i 2 mesi).

Le batterie devono essere maneggiate da persone adulte: mantenere al di fuori della portata dei bambini.

Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare.

È consigliabile effettuare un controllo funzionale del dispositivo presso la ditta costruttrice ogni 24 mesi.

Il fabbricante non considera il dispositivo MIO-VEIN riparabile da parte di personale esterno all'azienda stessa. Ogni intervento in tal senso da parte di personale non autorizzato dalla ditta costruttrice verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il costruttore dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.

PULIZIA

Si consiglia di spegnere MIO-VEIN alla fine di ogni seduta di terapia, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori.

Prima di pulire il dispositivo togliere SEMPRE la batteria. Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto. In caso di sporco persistente utilizzare un panno imbevuto di acqua ed alcool.

Dispositivo non soggetto a sterilizzazione.

Note:

- Non utilizzare mai solventi per la pulizia. I detersivi possono danneggiare il dispositivo.
- Attuare una manutenzione periodica, specialmente:
 - ispezionare il corpo del dispositivo per crepe o fessure, le quali possono permettere l'ingresso di liquidi;
 - ispezionare i cavi ed i connettori.

TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché MIO-VEIN è un apparecchio portatile. Si raccomanda comunque di riporre MIO-VEIN ed i relativi accessori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo. Proteggere il dispositivo dal calore intenso, luce solare diretta e liquidi.

Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e ben ventilato.

Non posizionare oggetti pesanti al di sopra del dispositivo.

Precauzioni per l'immagazzinamento

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

In funzionamento

temperatura ambiente	da +5 a + 40 °C
umidità relativa	dal 30 al 75%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Nella confezione fornita

temperatura ambiente	da -10 a +55 °C
umidità relativa	dal 10 al 90%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Risoluzione dei problemi

Ogni tipo di intervento su MIO-VEIN dovrà essere effettuato solo dal produttore o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire MIO-VEIN al costruttore sarà necessario assicurarsi del reale malfunzionamento di MIO-VEIN.

Di seguito alcune problematiche tipiche:

- **MIO-VEIN non si accende.** Verificare il corretto inserimento delle batterie. Ricaricare le batterie e quindi ritentare l'accensione; se ancora non si accende, verificare che la presa di corrente domestica utilizzata sia funzionante. Verificare di aver premuto correttamente il tasto ON/OFF (circa un secondo di pressione).
- **MIO-VEIN non trasmette impulsi elettrici.** Assicurarsi di aver inserito gli spinotti dei cavi agli elettrodi, e di aver staccato l'elettrodo dalla plastica di conservazione. Assicurarsi che i cavi siano connessi in maniera corretta (connettore ben inserito nell'apparecchio). Verificare lo stato degli elettrodi: elettrodi usurati o di scarsa qualità possono non trasmettere gli impulsi in maniera corretta. Sostituire gli elettrodi e/o i cavi se necessario.
- **MIO-VEIN si spegna durante il funzionamento.** È consigliabile ricaricare le batterie e iniziare nuovamente il trattamento. Se il problema persiste contattare il fabbricante.



ATTENZIONE: MIO-VEIN è dotato di un sistema di sicurezza che rileva la corretta connessione dei cavi e degli elettrodi, nonché la corretta trasmissione della corrente al paziente. In caso di errata connessione **non è possibile superare l'intensità di 9mA: il dispositivo arresta l'erogazione e si riporta alla schermata di inizio trattamento.** Verificare lo stato dei cavi, degli elettrodi (eventualmente sostituirli) e la corretta connessione al paziente. Se il problema persiste contattare il fabbricante.

Ricarica delle batterie

L'apparecchio MIO-VEIN è dotato di una batteria ricaricabile al Nichel-metalidrato (Ni-MH) da 800mAh con nuova tecnologia a bassa autoscarica (long lasting). In caso di batterie scariche o insufficienti, il display visualizza ad intermittenza l'icona . In questo caso potrebbe non essere possibile intraprendere la seduta di terapia, o non riuscire a completarla.

Batteria
scarica



Batteria
parzialmente
scarica



Batteria
carica



Per la ricarica delle batterie, si seguano i seguenti semplici passi:

- assicurarsi che il dispositivo sia spento o spegnerlo tramite il tasto **ON/OFF**;
- assicurarsi che il dispositivo NON sia collegato al paziente (cavi ed elettrodi scollegati);
- collegare il carica batterie alla presa posta sulla parte superiore del dispositivo e successivamente collegare il carica batterie alla presa di rete;
- il dispositivo visualizzerà a destra del display l'icona della batteria lampeggiante relativa lo stato di carica della batteria.

Dopo 6/8 ore la ricarica termina automaticamente, per cui è possibile scollegare il carica batterie dalla rete e dal dispositivo e riporlo nella borsa di trasporto.

Non immergere la batteria nell'acqua o in altri liquidi e non esporla a fonti di calore.

Non gettare batterie vecchie o difettose nei rifiuti domestici, per lo smaltimento utilizzare gli appositi contenitori o comunque secondo le normative vigenti (RAEE).

La batteria dovrebbe essere maneggiata solo da persone adulte. Mantenere al di fuori della portata dei bambini.



ATTENZIONE: in caso di inutilizzo prolungato potrebbe essere necessario eseguire alcuni cicli di carica per ristabilire la normale capacità della batteria.

Si raccomanda di rimuovere la batteria in caso di non utilizzo del dispositivo per un lungo periodo.

Il ciclo di vita della batteria infatti dipende dai cicli di carica/scarica a cui viene sottoposta e dal numero degli stessi; una batteria completamente carica ha

una durata approssimativa di due settimane, quando usata per 20 minuti al giorno alla massima potenza. Sugeriamo i seguenti accorgimenti per una durata più lunga della batteria:

- ricaricare la batteria una volta al mese, anche in caso di non utilizzo del dispositivo;
- scaricare la batteria il più possibile durante l'utilizzo;
- utilizzare solo ed esclusivamente il carica batterie fornito in dotazione o comunque dal fabbricante /distributore. Non aprire né modificare il carica batterie.



ATTENZIONE: Per i primi cicli di carica, la batteria potrebbe presentare una durata limitata. Si tratta di un processo normale dovuto alla tecnologia Ni-MH della batteria utilizzata. Per le prime 3/4 applicazioni si consiglia di ricaricare la batteria alla fine di ogni seduta.

Non usare il caricabatteria se:

- la spina è danneggiata o ci sono parti rotte;
- è stato esposto alla pioggia o a qualsiasi altro liquido;
- i componenti hanno subito danni in una caduta.

Per la pulizia del caricabatteria usare un panno asciutto.

Non aprire il caricabatteria: esso non contiene parti riparabili.

Informazioni sullo smaltimento

I dispositivi MIO-VEIN, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente, seguendo quanto previsto dalla Direttiva europea 2012/19/EU relativa allo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

I criteri seguiti sono quelli della minimizzazione della quantità di sprechi, di materiali tossici, di rumore, di radiazioni indesiderate e di consumo energetico. Un'attenta ricerca sull'ottimizzazione dei rendimenti delle macchine garantisce una sensibile riduzione dei consumi, in armonia con i concetti di risparmio energetico.



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete, degli accessori e soprattutto delle batterie, contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente.

L'utente deve provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al centro di raccolta indicato per il successivo riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto.

Garanzia

MIO-VEIN è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche, quando utilizzato in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale. Le parti soggette ad usura (batterie ed elettrodi) sono escluse dalla garanzia, a meno di evidenti difetti nella fabbricazione. La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.

Le condizioni di garanzia sono quelle descritte al paragrafo successivo Norme di garanzia. Come previsto dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione. Vi preghiamo pertanto di: spedire la cartolina azzurra (timbrata dal rivenditore) e conservare la cartolina verde.

ATTENZIONE: in caso di mancata spedizione, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità, qualora fossero necessari interventi correttivi sull'apparecchiatura stessa.

In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita al costruttore assieme a tutti gli accessori. Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto.

Norme di garanzia

- 1) In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.
- 2) La durata della garanzia è di anni 2 (due) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.
- 3) La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.

- 4) Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
- 5) La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.
- 6) La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.
- 7) Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
- 8) La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
- 9) Trascorsi i 2 anni la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.
- 10) Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

Assistenza

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sull'apparecchiatura. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita, ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il fabbricante rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante.

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo per elettroterapia MIO-VEIN è progettato e costruito in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 2014/30/UE, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

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

In generale, l'utilizzo di accessori diversi rispetto a quelli specificati o forniti dal fabbricante potrebbe comportare un incremento delle emissioni elettromagnetiche oppure un decremento dell'immunità elettromagnetica di MIO- VEIN ed in malfunzionamenti.

In ogni caso, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su pazienti portatori di stimolatori cardiaci. È opportuno comunque usare l'apparecchio mantenendo una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica, in particolare apparecchiature portabili che lavorano alle radiofrequenze (includere le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate non più vicino di 30cm (12 pollici) rispetto qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal fabbricante; in caso contrario le performance del MIO- VEIN potrebbero degradarsi.

In conclusione, l'utilizzo di MIO- VEIN vicino od impilato ad altri dispositivi dovrebbe essere evitato in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale modalità di utilizzo è strettamente necessaria, tenere sotto costante osservazione MIO- VEIN e le altre apparecchiature per verificare il loro corretto funzionamento.

Se si utilizza MIO- VEIN in un ambiente relativamente secco, generalmente si verificano forti interferenze elettromagnetiche. In questo caso, il dispositivo potrebbe:

- terminare di erogare;
- spegnersi;
- riavviarsi.

Questi fenomeni non compromettono le caratteristiche di sicurezza e le performance di base del dispositivo, il quale può essere utilizzato secondo le istruzioni di questo manuale. Se si vuole evitare che ciò si verifichi, utilizzare il dispositivo nelle condizioni ambientali specificate nel manuale.

Per maggiori dettagli consultare le tabelle di compatibilità in inglese presenti a fine manuale.

MIO-VEIN. Tutti i diritti sono riservati. MIO-VEIN ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.

USER MANUAL

MNPG87 Rev. 4 of July 1st, 2019

Electro therapy model

MIO-VEIN

INDEX	XXVII
TECHNICAL INFORMATION	29
MANUFACTURER	29
DECLARATION OF CONFORMITY	29
CLASSIFICATION	30
PURPOSE AND SCOPE	30
TECHNICAL FEATURES	31
DEVICE AND COMMANDS DESCRIPTION	32
LABELLING	33
<i>Package content</i>	34
HOW TO USE	35
INTRODUCTION TO THE TECHNOLOGY	35
INDICATIONS	35
CONTRAINDICATIONS	36
<i>Side effects</i>	36
WARNINGS	36
DEVICE USE	39
<i>Preliminary settings</i>	39
<i>Therapy settings</i>	40
<i>Key block</i>	42
<i>Battery installation</i>	42
DEVICE'S CARE	43
MAINTENANCE	43
TROUBLESHOOTING	44
<i>Battery charging</i>	45
DISPOSAL	46
WARRANTY	46
<i>Support</i>	48
<i>Spare part</i>	48
ELECTROMAGNETIC INTERFERENCES AND ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES	48



WARNING. MIO-VEIN IS A MEDICAL DEVICE

Consult your doctor before using MIO VEIN if you suffer from health problems.

Read carefully the user manual and the electrode position manual before using MIO-VEIN. Read the contraindications and warnings carefully.

Manufacturer

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER Srl. is an Italian manufacturer of medical devices (certified CE no. MED24021 from the Notified Body no. 0476, Kiwa Cermet Italia Spa).

Declaration of conformity

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

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia

herewith declares under its own responsibility, that the product

MIO-VEIN

UMDNS Code: **13762**

Batch no.:

Series no.:

has been designed and manufactured according to the European Medical Device Directive 93/4/EEC (transposed in Italy by the D.Lgs. 46/97), as modified by the Directive 2007/47/EC (D.Lgs.37/2010) and further modifications/integrations.

The product has been assigned to class IIa, according to Annex IX, rule 9 of the Directive 93/42/EEC (and further modifications/integrations) and bears the mark



Compliance of the concerned product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

0476 - Kiwa Cermet Italia S.p.a.

Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Italia

Certificate no.: MED24021

following the certification procedure according to Annex II (excluding point 4) of the Directive 93/42/EEC.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Massimo Marcon', is written over a horizontal line.

MASSIMO MARCON

Martellago, 14/09/2018

Place, date

Legal Representative

Classification

The MIO-VEIN has the following classification:

- class IIa (Directive 93/42/EEC, Annex IX, rule 9, 10 and further amendments);
- class II with BF type applied part (classification IEC 60601-1);
- equipment protection level IP22 against liquid and dust penetration;
- equipment and accessories not subject to sterilization;
- equipment unsuitable for use in presence of a flammable anesthetic mixture containing air, oxygen and nitrous oxide;
- equipment suitable for continuous operation;
- equipment unsuitable for outdoors use.

Purpose and scope

Clinical intended use:

Therapeutic

Environmental intended use:

Ambulatory and home

The MIO-VEIN electronic stimulator is a medical device specifically intended for domestic use and is targeted to adults, who acquired the specific knowledge to use the device by reading the present manual.

MIO-VEIN is used to apply electrical micro impulses which stimulates calf muscles and so it helps the correct venous circulation, leading also to an improvement in health conditions in patient who suffer from nervous system pathologies.

Technical features

Characteristic	Specification	
Power supply	Rechargeable batteries AAA Ni-MH 4.8V 800mAh Battery recharger: power supply line AC 100-240V, 50/60Hz, output DC 6.8V/300mAh max*	
Isolation (IEC 60601-1)	II	
Applied part (IEC 60601-1)	BF	
Protection level	IP22	
Applied part to the patient	Electrodes	
Dimensions (length x height x depth)	140x70x28mm	
Weight main body	210g including batteries	
Number output channel	2 independent and galvanically isolated	
Functioning	Continuous	
Output current	60mA at 1kΩ of load	
Impulse	Rectangular, biphasic and compensated	
Frequency	Burst impulses at 250Hz	
Impulse's width	From 30 to 240μs	
Therapy	Time depending on the program, max 20min	
Display	Reflective and illuminated LCD display	
Command	ABS keyboard with 7 keys	
Conditions of use	Environmental temperature	From +5° to +40°C
	Relative humidity	From 30% to 75%
	Atmospheric pressure	From 700 to 1060hPa
Storage and transportation conditions	Environmental temperature	From -10° to +55°C
	Relative humidity	From 10% to 90%
	Atmospheric pressure	From 700 to 1060hPa

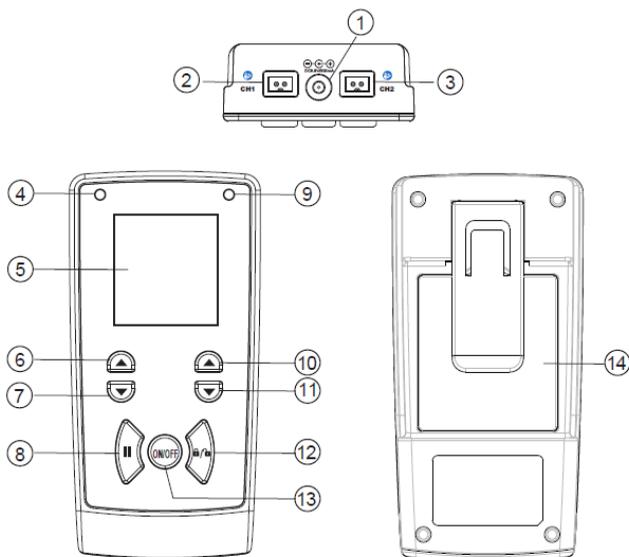


WARNIGN. The equipment delivers current over 10mA.

* Use only the battery recharger given by the manufacturer. The use of other recharger could seriously compromise the security and safety both of the patient and of the device.

Expected useful life of the device is set in 3 years, meanwhile the expected useful life of the electrodes is set in 10/15 uses.

Device and commands description

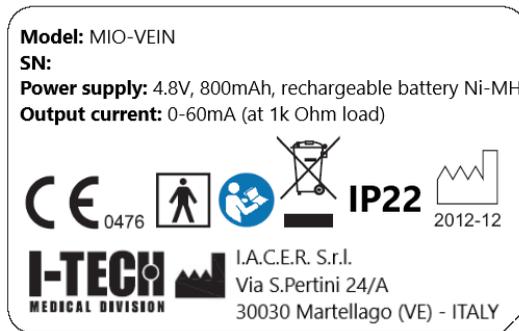


- (1) power supply socket
- (2) channel 1 (CH1) output
- (3) channel 2 (CH2) output
- (4) led indicator CH1
- (5) LCD display
- (6) increase intensity CH1
- (7) decrease intensity CH1
- (8) pause
- (9) led indicator CH2
- (10) increase intensity CH2
- (11) decrease intensity CH2
- (12) lock/unlock key
- (13) ON/OFF
- (14) battery cover



- (1) time indicator
- (2) timer (symbol)
- (3) treatment number or treatment's phase indicator
- (4) lock/unlock (symbol)
- (5) CH1 output intensity (numeric)
- (6) CH1 output intensity (symbol)
- (7) pause (symbol)
- (8) output (symbol)
- (9) battery (symbol)
- (10) CH2 output intensity (numeric)
- (11) CH2 output intensity (symbol)

Labelling



Symbol	Description
	Manufacturer's logo.

Symbol	Description
	Product CE certification released by Notified Body n°0476, Kiwa Cermet.
	Manufacturer
	Manufacturing date (YYYY-MM)
	Read instructions for use
	The product must be disposed as “electronic waste”, in accordance to WEEE Directive on waste electrical and electronic equipment.
	Applied part type BF
	Power supply
IP22	Medical device protected against the penetration of solids (with a diameter $d \geq 12,5mm$) and against the vertical drops when the device is kept at 15° from its normal functioning position.
	Limits of relative humidity (relative humidity of the storage environment, on the package).
	Temperature humidity (temperature of the storage environment, on the package).

Package content

The MIO-VEIN box contains:

- n° 1 mainframe;
- n° 1 batteries pack (in the device);
- n° 2 cable for the electrostimulation (yellow e blue);
- n° 2 set of 2 oval electrodes;
- n° 1 bag for the transportation;
- n° 1 user manual;
- n° 1 user manual of the electrodes' positions.

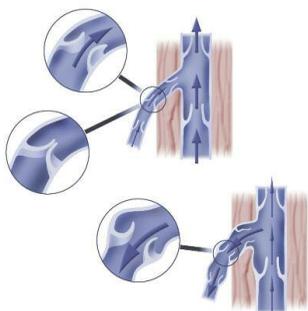


Introduction to the technology

The electrostimulation consists on the transmission of electric micro impulses to the human body and it can be applied in different fields: pain therapy, muscles stimulation and beauty treatment. Specific electric impulses are used for every one of these applications.

For this reason, MIO-VEIN is an electrotherapy device for deep stimulation of calf muscles. Its stimulation reactivates calf muscular pump that is mainly responsible of venous return.

Calf muscles contraction promotes the compression of superficial and deep veins. Therefore, blood reaches easily the heart.



Gait helps venous return, thanks to muscle pump that moves bloodstream back to the heart. This happens in normal conditions when veins have healthy valves and walls.

As veins walls and valves become weak, blood flow slows down and stagnate (venous stasis). This causes the inversion of venous circulation.

Indications

MIO-VEIN is suggested for all people suffering from venous diseases and also in all situations that represent potential risk factors for venous problems.

The main clinical applications are:

- venous stasis;
- lower limbs edemas;
- varicose veins;
- post-phlebitis syndrome;
- post-thrombotic syndrome;
- pregnancy related venous disorders;
- venous ulcers;
- leg itch after compressive stocking use.

MIO-VEIN helps the correct venous circulation and consequently it promotes healthy and beautiful legs.

The treatment effectiveness depends mostly on the physician choice of therapy, in fact the stimulation intensity and the electrodes positioning should be based on the doctor's prescription.

Contraindications

The device must not be used in presence of cancerous injuries in the area to be treated. The stimulation should not be applied to infected, swollen or inflamed areas and in case of rashes (phlebitis, thrombophlebitis, etc.). The use of the device is not suited for pregnant or in labor women.

It is absolutely forbidden to use MIO-VEIN if the patient suffers from severe arrhythmia or has a pacemaker, suffers from epilepsy, heart-related pathologies, phlebitis in place, thrombophlebitis, in feverish state, anxiety or serious illnesses, abdominal or inguinal hernias or in case of severe injuries in the area to be treated (except in case of medical prescription).

Do not use the device if the source of the pain is unknown or not diagnosed. Use the device **ONLY** after having a diagnosis. In the event of injury, muscle stress or any other health problem consult your doctor before using the device and only use it under medical supervision.

Side effects

No significant side effects are known. In some cases of particularly sensitive people, skin redness occurs at the electrodes after treatment: the redness normally disappears few minutes after treatment. If the redness persists, consult a doctor.

In some rare cases evening stimulation causes some difficulties in falling asleep. In this case, suspend the treatment and consult a doctor.

The inadequate dimensions (too small) of the electrodes in use could provoke skin reactions or bruises.

Warnings

Treatment efficacy depends on the patients' selection by qualified persons. ***The long-term effects of a chronic stimulation are unknown.***

MIO-VEIN has been designed and manufactured to be operated exclusively with the internal, rechargeable batteries.

It is recommended:

- to control position and meaning of all the labels on the equipment;
- not to damage the connection cables to the electrodes and to avoid winding the cables around the device;

- to avoid the use of the device by persons who did not read carefully this manual;
- not to wear metal objects during treatment;
- to consult the physician before using MIO-VEIN, if recently been under surgery: the electrostimulation could slow the healing process;
- to use the electrodes on clean and dry skin. When using the electrodes, follow the instructions given in the manual and on the package of the electrodes. Use only single-patient electrodes, supplied exclusively by the manufacturer, and take care to avoid the exchange of electrodes between different users. MIO-VEIN has been tested and guaranteed for the use only with the electrodes supplied by the manufacturer;
- to use ONLY accessories supplied by device manufacturer.

It is forbidden:

- to use the device in the presence of patient monitoring equipment, of electrosurgical or shortwave or microwave therapy equipment or other equipment that sends electrical impulses into the body and in general in combination to other medical devices;
- to use the device by persons known to be unsound-minded, or suffering from sensibility disorders, permanently or temporarily disabled unless assisted by qualified personnel (e.g. a doctor or therapist); by persons younger than 15 years old or not adequately educated about the device use by an adult person;
- to use the device in presence of signs of deterioration of the device itself, cables and/or electrodes: please contact the dealer or the manufacturer following the instructions given in the paragraph *Support*. Control carefully the integrity of the device before each use;
- to use the device close to flammable substances/gas/explosives, in environments with high concentrations of oxygen, with aerosol-therapy devices or in wet environments (use of the device is prohibited in bathroom or shower areas or while showering/bathing);
- to use the device while driving a vehicle or controlling machineries/equipment;
- to position the electrodes in such a way that the current crosses the heart area (e.g. a black electrode on the chest and a red electrode on the shoulder blade) or the head (i.e. do not position the electrodes on the opposite sides of the head);
- to use the device with electrodes positioned on or close to injuries or cuts;
- to position the electrodes on the carotid sinuses (carotid) or genitals;

- to position the electrodes close to the eyes; make sure that the current delivered does not cross the eyeball (one electrode diametrically opposite to the other in relation to the eye); keep a distance of at least 3cm from the eyeball;
- to use electrodes when damaged, even if they stick to the skin well. A repeated utilization of the same electrodes could compromise the safety of the stimulation, in fact it can cause persisting skin redness also after few hours after stimulation;
- to use pointed or sharp objects on the device keyboard.

Warnings:

- do not use the device while sleeping;
- insufficiently sized electrode sections can cause skin reactions or burns;
- do not use damaged electrodes even if they well adhere to the skin;
- pay attention to use connection cables with children/young people: strangulation danger. Take away from the reach of children;
- do not mix connection cables up with earphones or other devices and do not connect the cable to other equipment;
- keep right distance between electrodes: the contact between electrodes could cause wrong stimulations or irritations/burns;
- ***stimulation intensity and electrodes position should be suggested by the prescriber doctor.***

The manufacturer considers himself responsible for the performances, reliability, safety and security of the device only if:

- any addition, modification and/or repair are carried out by authorized personnel;
- the environmental electrical installation to which MIO-VEIN is connected is compliant to the national laws;
- the instructions for use contained in this manual are strictly followed.

Should any foreign materials penetrate the device contact the retailer or manufacturer immediately. If dropped down, check that the housing is not cracked or damaged in any way; if so, contact the retailer or manufacturer.

Should you notice any changes in the device's performance during treatment, interrupt the treatment immediately and consult the retailer or manufacturer (patients being treated in a center must also be informed).



Muscle heaviness and cramps may be experienced in the event of prolonged muscle stimulation. Should this occur we recommend suspending treatment with MIO-VEIN for a few days.



If the stimulation is uncomfortable decrease intensity. If the problem persists consult a doctor.



Some patient may experience skin irritation or hypertensives due to the electrical stimulation or gel. If rash develops or pain persists, stop the treatment and consult a doctor.



Consult a doctor before using MIO-VEIN with metallic osteosynthesis devices. IF YOU HAVE ANY DOUBTS REGARDING THE DEVICE USE CONSULT YOUR DOCTOR.

Device use

Preliminary settings

ELECTRODES AND CABLE CONNECTIONS

The electrodes supplied are top quality, pre-gelled and ready for use, moreover they are particularly suitable for electrostimulation treatments.

Before positioning the electrodes, make sure that the area to be treated is clean and dry. Then remove the protective plastic from the electrodes and, in sitting or lying position, place them in the treatment area (see images below or follow the medical prescription).

Connect the electrodes to the cable and then the cables to the proper connections' door on the top of the MIO-VEIN (in correspondence to the two channels CH1 and CH2).



After the use restore the electrodes in the protective plastic and therefore in the dedicated space in the bag with the device.



Make sure that MIO-VEIN is switched off **before disconnecting the electrodes** at the end of the treatment.

Electrode duration is determined by the skin's pH value; we recommend no more than 10/15 applications using the same electrode. Repeated use of the same electrodes can compromise stimulation safety, which is why electrodes must not be used when they no longer stick to the skin; in fact, it can cause skin redness that can last for many hours after stimulation (consult a doctor if this occurs).

For a safe use please refer to indications and warnings on electrodes package and in previous *Warning* paragraph.

Therapy settings

1. Switch on MIO-VEIN by pressing ON/OFF button.
2. The display shows in the middle therapy time (20 minutes – ①), on the left side the number of treatments that have been executed (②) and on the right the battery status icon (③).



3. Check battery status (see following paragraph *Battery charging*).
4. Start the program by pressing the ▲ button of the channels CH1 and CH2 and increase the intensity of the output current; the indicator [⊗] will start blinking on the display:



5. The display will show the remaining therapy time, while it will be possible to increase the intensity of the stimulation with the ▲ button of the interested channels until the personal limit tolerance (i.e. stimulation comfort). If the intensity is too high, with the ▼ button it is possible to decrease it. The intensity should be adjusted to obtain a soft muscles contraction. The stimulation intensity is represented in the display for each channel through an increasing

scale from 0 to 60 and through a bar icon; as the intensity increases, the number of the bars increases too next to the corresponding numeric value.

- When the intensity reaches 7mA, the increasing intensity bar icon will be shown for each channel. The maximum intensity that can be set is 60mA, by step of 1mA;



- The program is divided into two phases; an acoustic signal informs the phase changing. The number of the ongoing phase is shown in the central region of the display (**01** and **02** respectively)
- An acoustic signal informs of the therapy end and the stimulator will return to the main menu, decreasing the intensity to zero.
- It is possible to pause the therapy in every moment by pressing the button : the display will show on the upper right side the blinking icon . In order to restart therapy, press again .
- To switch off MIO-VEIN, keep pressing **ON/OFF**.



WARNING! MIO-VEIN will enter into *sleeping mode*, if no key is press for longer than 2 minutes to preserve battery.



WARNING: MIO-VEIN has a safety output control to check the correct connection of cables and electrodes and also the correct transmission of the current to the patient. In case of incorrect **connection is not possible to exceed 9mA intensity: MIO-VEIN will stop providing current and return to main screening.** Check cables and electrodes status (eventually replace them) and the correct connection to the patient. If the problem persists, contact the manufacturer.

The device is provided with a function, which memorizes the treatments that are performed. The treatments' number is shown on the display before starting the session when the device is in standby. If the treatment is interrupted before the end, it will not be counted and therefore memorized.

The maximum number of treatments that can be memorized is 99: over this value the memory is reset and the counting restarts from 1.

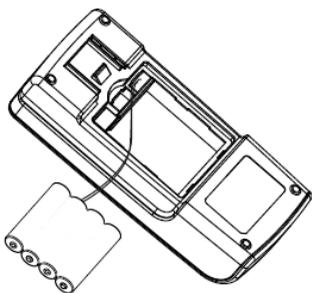
N.B. Disconnect all the cables, before placing the stimulator in the bag. If not, the cables will bend excessively near the connectors, which can lead to damage to the cables.

Key block

The device is provided with key lock function to avoid accidental modifications to parameters during the treatment.

- Key lock is automatically set after around 20 seconds from the beginning of the therapy: the display will show the flashing icon  on the left side and the keyboard will be locked.
- To unlock the key lock function, press the button  : all the buttons will be unlocked and the lock-icon on the display will disappear.

Battery installation



Open the battery compartment on the back side of the device, connect the battery wire to the plug inside the battery compartment. Insert the battery and close the battery compartment.



WARNING: remove the battery in case of prolonged inactivity (over 2 month).

Batteries have to be handled by adult persons: keep them out of children's reach.

Maintenance

If used following the instructions given in this user guide, the equipment does not require any kind of maintenance.

It is recommended that the manufacturer carries out a functional test every 24 months.

The manufacturer does not consider the MIO-VEIN device repairable by any personnel outside the company. Each operation of the kind perpetuated by personnel not authorized by the manufacturer will be considered as tampering the device, freeing the manufacturer from granting warranty and from any danger that the user or the operator may be exposed to.

CLEANLINESS

It is recommended to switch off MIO-VEIN at the end of each treatment and to remove the cables from the connectors.

Before cleaning the device, take off ALWAYS the battery. Clean the device using only a dry soft cloth. Resistant stains can be removed using a sponge soaked in solution of water and alcohol.

Device not subject to sterilization.

Note:

- Never use solvents for cleaning. Cleaning agents cause damage to the device.
- Attention to the need for periodic maintenance, especially:
 - inspection of main body for cracks, which may allow the ingress of conductive fluid;
 - inspection of the main cable, hoses and associated connectors.

TRANSPORTATION AND STORAGE

Precaution for the transportation

There is no particular precaution to be taken during transportation of the device, since MIO-VEIN is a portable device. Anyway, it is recommended to keep MIO-VEIN in the supplied carrying bag, together with the rest of the equipment and carefully stored on a secure surface after each treatment. Protect the device from high temperature, direct daylight and liquids. Store the device in a cool, well-ventilated place.

Do not store heavy objects on the device.

Precaution for the storage

The performances of the equipment are granted if it is stored according to the following conditions:

Outside the carrying bag:

temperature:	from +5°C to +40°C
maximum relative humidity:	from 30 to 75%
atmospheric pressure:	from 700hPa to 1060hPa

Inside the supplied carrying bag:

temperature:	from -10°C to +55°C
maximum relative humidity:	from 10 to 90%
atmospheric pressure:	from 700hPa to 1060hPa

Troubleshooting

Any type of work on MIO-VEIN must be carried out exclusively by the manufacturer or by an authorized dealer. In any event, any presumed malfunction of MIO-VEIN must be verified before sending the device to the manufacturer.

Here below are proposed some typical situations:

- **MIO-VEIN cannot be turned on.** Verify the battery is correctly installed. Recharge the batteries and try to switch it on again; if it still does not switch on, check that the power supply socket is working. Check that the ON/OFF button has been pressed correctly (held down for at least one second).
- **MIO-VEIN does not transmit electric impulses.** Check that the cable jacks have been inserted in the electrodes and that the plastic protection has been removed from the electrode. Check that the cables have been connected correctly (connector well inserted in the device). Check the electrodes status: damage or poor-quality electrodes cannot properly transmit electrical impulses. Substitute the electrodes and/or the cables if necessary.
- **MIO-VEIN switches off during operation.** Recharge the batteries and start the treatment again. If the problem persists, contact the manufacturer.



WARNING: MIO-VEIN has a safety output control to check the correct connection of cables and electrodes and also the correct transmission of the current to the patient. In case of incorrect **connection is not possible to exceed 9mA intensity: MIO-VEIN will stop providing current and return to main screening.** Check cables and electrodes

status (eventually replace them) and the correct connection to the patient. If the problem persists, contact the manufacturer.

Battery charging

MIO-VEIN is supplied by internal rechargeable Ni-Mh 800 mAh battery with new long-lasting technology. In case the battery needs to be recharged or has no enough power, the display will show the following blinking icon . In this case it could be not possible to start the therapy or to complete it.

Battery fully
discharged



Battery partially
discharged



Battery
fully
charged



To proceed with the charging follow the steps below:

- make sure that the device is **switched off** before charging;
- make sure that the device is NOT being connected to the patient (disconnect cables and electrodes);
- connect the battery charger to the plug on the upper side of MIO-VEIN and connect the battery charger into the power socket;
- the display will show the flashing icon of battery status on the right side.

After 6/8 hours the recharging will end automatically, so therefore it will be possible to disconnect the charger from the power socket and from the device. Do not immerge the battery in water or other liquids and do not expose it to heat sources.

Do not dispose of dead or defective batteries with domestic waste; dispose of in an authorized waste collection bin or in any case according to the underlying norm (WEEE).

Only adults should be managing the battery. Keep out the reach of children. We suggest to fully discharge batteries before the new charging to guarantee a longer batteries duration.



WARNING: in case of prolonged inactivity it may be necessary to perform a few charge cycles to restore normal battery capacity.

It is recommended to remove the battery in case of prolonged inactivity.

The life cycle of the battery depends indeed on the charge/discharge cycles and from their number; a full recharged battery lasts approximately two weeks, when using 20minutes a day at full strength. It is suggested the following precaution for a longer battery duration:

- recharge the battery once a month, even if the device is not used;

- discharge the battery as much as possible before recharging;
- use only and exclusively the original battery charger or in any case those supplied by the manufacturer/distributor. Do not open or modify the battery charger.



WARNING: after the first recharge, the battery could present a limited capacity. This is a normal characteristic of Ni-MH battery. We suggest recharging the battery after each treatment for 3 or 4 times.

Do not use the battery charger if:

- the plug is damaged or parts of it are broken;
- it has been exposed to rain or any other type of liquid;
- the components have been damaged by a fall.

Use a dry cloth to clean the battery charger.

Do not open the battery charger: it does not contain repairable parts.

Disposal

The electro stimulator MIO-VEIN was designed and engineered to have minimal negative environmental impact, in consideration of its performance and safety requirements, following the disposition given by the European Directive 2012/19/EU, regarding the waste of electrical and electronic equipment.

Rigorous standards were followed in order to minimize the amount of waste, use of toxic materials, noise, non-required radiation and energy consumption. A deep research on the optimization of machine performances guarantees a significant consumption's reduction, in accordance to the saving energy principles.



This symbol means that the product shall not be disposed as domestic waste.

The correct disposal of obsolete equipment, accessories and most of all of batteries contributes in preventing possible negative consequences on human and environmental health.

The user must dispose of scrap equipment by taking it to a recognized center for recycling of electrical and electronic equipment.

For further information on the obsolete equipment disposal please contact the dedicated disposal service or the shop in which the device was bought.

Warranty

IACER Srl guarantees a warranty period from the purchasing date for MIO-VEIN device, unless information contained in this manual regarding installation, use

and maintenance is strictly adhered. The wearing parts (batteries and electrodes) are not included in the warranty, unless of visible manufacturing defects. The warranty is void in case of tampering of the device and in case of intervention on the same by personnel not authorized by the manufacturer or by the authorized dealer.

The warranty conditions are those described in the following paragraph Warranty conditions. As established by the European Medical Devices Directive 93/42/EEC, the manufacturer must maintain the traceability of the equipment, in order to be able to intervene promptly in case needed as a consequence of manufacturing defects.

WARNING: if not sent, the manufacturer declines any responsibility should any corrective interventions on the device be needed.

Should you need to return the goods then please pack the device and all the accessories so that it won't be damaged during transportation. In order to be entitled to the warranty assistance, the purchaser must enclose to the device a copy of the purchasing receipt, proving origin and purchasing date.

For more information on the warranty please contact the distributor or vendor, in order to check the norm and standard in force in your Country or, ultimately, the manufacturer IACER Srl.

Warranty conditions

- 1) Should assistance be needed, enclose the purchasing receipt when sending the device to the manufacturer.
- 2) The warranty period is valid only on the electronic parts. The warranty will be granted by the shop or directly by the manufacturer.
- 3) The warranty covers only the product damages, which causes its malfunctioning.
- 4) Warranty means that only the manufacturing defect components or material are covered by reparation or free substitution, hand work included.
- 5) Warranty is not applied to damages caused by negligence or use not compliant to the given instructions, by intervention on the device from personnel not authorized, accidental causes or negligence from the purchaser.
- 6) Warranty is not applied in case of damages caused by unsuitable power supplies.
- 7) Warranty does not apply to wearing parts.
- 8) Warranty does not include transportation costs which have to be covered by the purchaser.

- 9) After the warranty period the warranty is no more applicable. In this case all the assistance interventions will be performed by debiting the costs of the substitution of the parts, the hand work and the transportations costs.
- 10) The court of Venice has exclusive jurisdiction over any dispute.

Support

The manufacturer is the one and only allowed to operate with technical assistance. For any technical assistance contact:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Technical documentation related to repairable parts could be attached, but only with previous authorization from the manufacturer and only after giving proper training to the staff employed in technical assistance.

Spare part

The manufacturer makes available at any time the original spare parts for the equipment. Please contact:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

In order to preserve the warranty, the functionality and the security and safety of the product, it is highly recommended to use exclusively the spare parts given by the manufacturer (see also paragraph *Warnings*).

Electromagnetic interferences and electromagnetic compatibility tables

The MIO-VEIN equipment has been designed and manufactured according to the ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DIRECTIVE 2014/30/EU with the aim of providing adequate protection from harmful interference when installed in homes and health establishments.

The equipment does not generate significant radio frequency energy and is adequately immune to radiated electromagnetic fields. Therefore, it does not detrimentally interfere with radio-electric communications, electro-medical equipment for monitoring, diagnosis, therapy and surgery, office electronic devices such as computers, printers, photocopiers, fax machines, etc. or any

electric or electronic equipment used in these environments, as long as the equipment complies with the ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY directive.

In general, the use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the MIO- VEIN and result in improper functioning.

In any case, in order to avoid any interference problems, it is recommended to use the therapy equipment enough far away from critical equipment for monitoring vital patient functions, and to be careful when applying therapy to patients with pacemakers. In any case it is recommended to use the equipment at least at 3 meters away from televisions, monitors, cellphones or any other electronic equipment, in particular portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 30cm (12 inches) to any part of the device, including the cables specified by the manufacturer; otherwise, it could lead to degradation of the performance of the MIO-VEIN .

In conclusion, the use of MIO-VEIN adjacent to or stacked with other equipment should be avoided, since it could cause improper functioning. If such use is necessary, the MIO-VEIN and the other equipment should be constantly observed to verify that they are operating normally.

When the device is used in an environment relatively dry, strong electromagnetic interferences usually occur. At this time, the device may be affected as follows:

- the device stops supplying;
- the device turns off;
- the device restarts.

The above phenomena do not affect the basic safety and essential performance of the device, which can be normally used according to the instructions given in this manual. If you want to avoid the above phenomena, please use MIO- VEIN according to the environment's conditions specified in the manual.

For more details, please see the following EMC TABLES.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS		
<p>Il MIO-VEIN è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-VEIN deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p> <p><i>The MIO-VEIN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-VEIN should assure that it is used in such an environment.</i></p>		
Prova di emissione Emissions Test	Conformità Compliance	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - Guidance
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	Il MIO-VEIN utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini <i>The MIO-VEIN 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.</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Classe B <i>Class B</i>	Il MIO-VEIN è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici. <i>The MIO-VEIN is suitable for use in all premises, including domestic ones and those directly connected to the public low-voltage power supply network, which supplies buildings used for domestic purposes.</i>
Emissioni armoniche <i>Harmonics emissions</i> IEC 61000-3-2	Classe A <i>Class A</i>	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker <i>Voltage fluctuation/flicker emissions</i> IEC 61000-3-3	Conforme <i>Compliant</i>	

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i>			
Il MIO-VEIN è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-VEIN deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The MIO-VEIN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-VEIN should assure that it is used in such an environment.</i>			
Prova di immunità <i>Immunity Test</i>	Livello di prova IEC 60601 <i>IEC 60601 test level</i>	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - Guidance
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ a contatto_in contact	$\pm 8\text{kV}$ a contatto_in contact	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%. <i>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.</i>
	$\pm 2\text{kV}, \pm 4\text{kV}, \pm 8\text{kV}, \pm 15\text{kV}$ in aria_on air	$\pm 2\text{kV}, \pm 4\text{kV}, \pm 8\text{kV}, \pm 15\text{kV}$ in aria_on air	
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per linee di alimentazione di potenza_for power supplies lines	$\pm 2\text{kV}$ per linee di alimentazione di potenza_for power supplies lines	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
	$\pm 1\text{kV}$ per linee input/output_for input/output lines	$\pm 1\text{kV}$ per linee input/output_for input/output lines	
Sovratensioni <i>Surge</i> IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}, \pm 1\text{kV}$ Linea(e) a linea(e) <i>Line(s) to line</i>	$\pm 0,5\text{kV}, \pm 1\text{kV}$ Linea(e) a linea(e) <i>Line(s) to line</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
	$\pm 0,5\text{kV}, \pm 1\text{kV}, \pm 2\text{kV}$ Linea(e) a terra <i>Line(s) to earth</i>	$\pm 0,5\text{kV}, \pm 1\text{kV}, \pm 2\text{kV}$ Linea(e) a terra <i>Line(s) to earth</i>	

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

Il MIO-VEIN è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-VEIN deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.
The MIO-VEIN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-VEIN should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità Immunity Test	Livello di prova IEC 60601 IEC 60601 test level	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - Guidance
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione <i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i>	0% U_T durante 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <i>during 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</i>	0% U_T durante 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <i>during 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di MIO-VEIN richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-VEIN con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MIO-VEIN requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MIO-VEIN be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</i>
	0% U_T durante 1 ciclo <i>during 1 cycle</i>	0% U_T durante 1 ciclo <i>during 1 cycle</i>	
	70% U_T durante 25/30 cicli in singola fase a 0° <i>during 25/30 cycles in single phase at 0°</i>	70% U_T durante 25/30 cicli in singola fase a 0° <i>during 25/30 cycles in single phase at 0°</i>	
IEC 61000-4-11	0% U_T durante 250/300 cicli <i>during 250/300 cycles</i>	0% U_T durante 250/300 cicli <i>during 250/300 cycles</i>	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i>	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI
Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

Il MIO-VEIN è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di MIO-VEIN deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.
The MIO-VEIN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-VEIN should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità <i>Immunity Test</i>	Livello di prova IEC 60601 <i>IEC 60601 test level</i>	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - Guidance</i>
IEC 61000-4-8			commerciale o ospedaliero. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment</i>

Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell’applicazione del livello di prova.

Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

Il MIO-VEIN è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-VEIN deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.
The MIO-VEIN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-VEIN should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità <i>Immunity Test</i>	Livello di prova IEC 60601 <i>IEC 60601 test level</i>	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - Guidance</i>
--	--	---	--

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the MIO-VEIN (including cables) except when the recommended separation distance is respected. This distance is calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Distanza di separazione raccomandata – Recommended separation distance

RF condotta <i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff_Vrms}}$ da 150kHz a 80 MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i> $6V_{\text{eff_Vrms}}$ da 150kHz a 80MHz bana frequenze amatoriale e per banda ISM <i>amateur radio band from 150kHz to 80MHz and ISM band</i>	$3V_{\text{eff_Vrms}}$ da 150kHz a 80 MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i> $6V_{\text{eff_Vrms}}$ da 150kHz a 80MHz bana frequenze amatoriale e per banda ISM <i>amateur radio band from 150kHz to 80MHz and ISM band</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz e per banda ISM <i>from 150kHz to 80MHz and for ISM band</i>
RF irradiate <i>Radiated RF</i> IEC 61000-4-3	10V/m da 80MHz a 2.7GHz <i>from 80MHz to 2.7GHz</i>	10V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz <i>from 80MHz to 800 MHz</i> $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800MHz a 2,7GHz <i>from 800MHz to 2,7GHz</i>

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

Il MIO-VEIN è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-VEIN deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.
The MIO-VEIN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-VEIN should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità <i>Immunity Test</i>	Livello di prova IEC 60601 <i>IEC 60601 test level</i>	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - Guidance
---	---	--	---

ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

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_Notes:

- (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.
At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
 - (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un MIO-VEIN, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del MIO-VEIN. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MIO-VEIN.
Field strengths from fixed 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 the MIO-VEIN is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MIO-VEIN should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MIO-VEIN.

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

Il MIO-VEIN è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-VEIN deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.
The MIO-VEIN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-VEIN should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità <i>Immunity Test</i>	Livello di prova IEC 60601 <i>IEC 60601 test level</i>	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - Guidance</i>
b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3V/m <i>Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.</i>			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per MIO-VEIN che non sono di sostentamento delle funzioni vitali
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for MIO-VEIN that are not life-supporting

Il MIO-VEIN è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del MIO-VEIN possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il MIO-VEIN come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

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

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W) <i>Rated maximum output power of transmitter (W)</i>	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m) <i>Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)</i>		
	<i>d = 1,2 √P da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800MHz</i>	<i>d = 1,2 √P da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800MHz</i>	<i>d = 2,3 √P da 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

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.

Nota_Note

- (1) A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.
At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



I.A.C.E.R. Srl

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

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

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

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

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

