

MIO-VEIN

Manuale d'uso
User manual

MNPG87 Rev. 3

I.A.C.E.R. Srl
Via S. Pertini 24/A – 30030 Martellago (VE) ITALY
Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684
e-mail: iacer@iacer.it - <http://www.itechmedicaldivision.com>

Manuale utente

MIO-VEIN

ATTENZIONE: MIO-VEIN E' 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.

CE0476

Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche Dir. 2007/47/CE) per applicazioni di tipo medicale

IACER S.r.l. via Pertini 24/A, 30030 Martellago (Venezia): iacer@iacer.it

INDICE MANUALE UTENTE

1. Contenuto del kit MIO-VEIN (foto)	Pag. 5
2. Destinazione d'uso Controindicazioni ed effetti collaterali	Pag. 5
3. Avvertenze e precauzioni d'uso	Pag. 5
4. Etichettatura Dettaglio etichette	Pag. 7
5. Descrizione dei simboli	Pag. 8
6. Guida all'uso di Mio-Vein Istruzioni preliminari – Istruzioni operative	Pag. 9
7. Installazione e ricarica delle batterie	Pag. 12
8. Manutenzione e conservazione di Mio-Vein	Pag. 13
9. Risoluzione di problemi e quesiti	Pag. 13
10. Stimolazione della pompa venosa	Pag. 14
11. Posizione elettrodi ed intensità	Pag. 16
12. Elettrodi adesivi	Pag. 17
13. Caratteristiche tecniche	Pag. 17
14. Garanzia Norme di garanzia	Pag. 18

1. Contenuto del kit MIO-VEIN.



2. Destinazione d'uso.

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.

Controindicazioni.

Vietato l'uso ai portatori di pace-maker, cardiopatici, epilettici, persone con flebiti in atto, con stati febbrili, con tromboflebiti, persone ansiose, in presenza di gravi malattie, di ernie inguinali o addominali, in presenza di gravi lesioni nell'area di trattamento.

In presenza di traumi, stress muscolari o qualsiasi altro problema di salute utilizzare il prodotto solo dopo aver consultato il proprio medico e sotto controllo medico.

Effetti collaterali.

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

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

3. Avvertenze.

MIO-VEIN è stato progettato e realizzato per operare solo con batteria interna ricaricabile Nichel-metalidrato da 800mAh.

- Vietato l'uso del dispositivo in presenza di apparecchiature che monitorizzano pazienti.
- Non usare MIO-VEIN con apparecchi di elettrochirurgia o di terapia ad onde corte o microonde o altri dispositivi che inviano impulsi elettrici al corpo.
- Vietato l'uso a persone incapaci di intendere e di volere, a persone che soffrono di disturbi alla sensibilità, a persone anche solo momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato (es. medico o terapeuta).
- Vietato l'uso da parte di persone di età inferiore ai 15 anni o comunque non adeguatamente istruite all'uso del dispositivo da parte di un adulto.

- Vietato l'uso del dispositivo in presenza di segni di deterioramento del dispositivo stesso, degli elettrodi e dei cavi. Controllare l'integrità prima di ogni utilizzo.

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.

- Vietato l'uso del dispositivo in combinazione con altri dispositivi medici.
- Vietato l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze infiammabili/gas/esplosivi, in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno, in presenza di dispositivi per aerosol o in ambienti molto umidi (non utilizzare la bagno o durante doccia/bagno).
- In caso di dispositivi metallici di osteosintesi consultare un medico prima dell'uso di MIO-VEIN.

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.

- Vietato 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);
- Vietato l'uso del dispositivo con elettrodi posti sopra od in prossimità di lesioni o lacerazioni della cute.
- Vietato posizionare gli elettrodi su seni carotidei (carotide), genitali.
- Vietato posizionare gli elettrodi in prossimità degli occhi; non investire il bulbo oculare con la corrente erogata (un elettrodo diametralmente opposto all'altro rispetto all'occhio); mantenere una distanza minima di 3 cm dal bulbo oculare.
- Per l'uso degli elettrodi seguire le indicazioni riportate nel presente manuale e sulla confezione degli elettrodi stessi. Utilizzare elettrodi monopaziente, forniti esclusivamente dal produttore, ed evitare accuratamente lo scambio di elettrodi fra utilizzatori diversi. MIO-VEIN è testato e garantito per l'uso con gli elettrodi in dotazione.
- Elettrodi di sezione inadeguata (troppo piccoli) possono provocare reazioni della pelle o scottature.
- Non utilizzare gli elettrodi se sono danneggiati anche se aderiscono bene alla cute.
- Utilizzare solo elettrodi integri su pelle pulita e asciutta.
- Vietato l'uso quando l'elettrodo non aderisce più alla cute.
- Porre attenzione all'uso dei cavi di connessione in particolare su bambini/ragazzi: possibilità di strangolamento.
- Mantenere gli elettrodi ad una distanza adeguata l'uno dall'altro: elettrodi in contatto potrebbero causare una stimolazione inadeguata o irritazioni/bruciate.

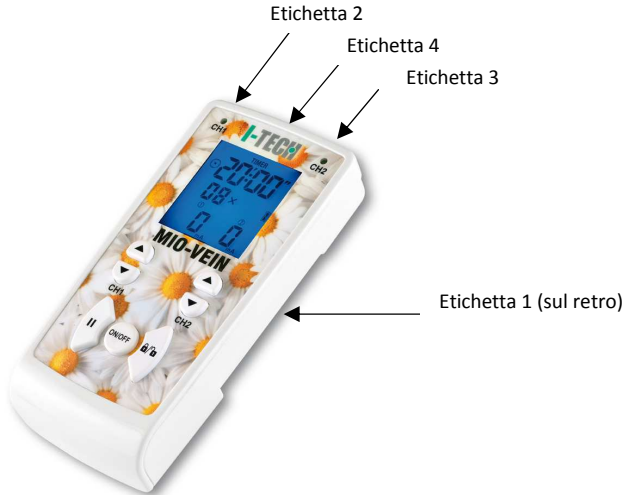
Consultare il medico in caso di dubbi sull'utilizzo del dispositivo.

- Lo stimolatore è adatto per un utilizzo privato in ambiente domestico
- Deve essere posta attenzione per l'uso in pazienti con sospetti problemi cardiaci
- L'intensità di stimolazione e la posizione degli elettrodi dovrebbero basarsi su indicazioni del medico prescrittore.
- L'efficacia del trattamento dipende in larga misura dalla selezione di pazienti idonei al trattamento ad opera di personale qualificato.
- Se l'intensità di stimolazione è poco confortevole o diventa inadeguata, ridurre l'intensità ad un livello adeguato. Consultare il medico se il problema persiste.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato mentre si è alla guida di veicoli o durante la conduzione e il controllo di apparecchiature/macchinari.
- Non confondere i cavi di collegamento con i cavi di cuffie auricolari o altri dispositivi e non collegare i cavi ad altri apparecchi

- Non utilizzare oggetti appuntiti o affilati sulla tastiera del dispositivo.
- Utilizzare solo accessori forniti dal fabbricante.

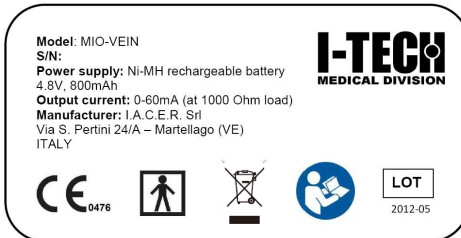
Attenzione: il dispositivo eroga corrente superiore ai 10 mA.

4. Etichettatura



Dettaglio etichette

Etichetta 1.



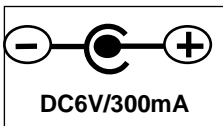
Etichetta 2.









Etichetta 3.



Etichetta 4.

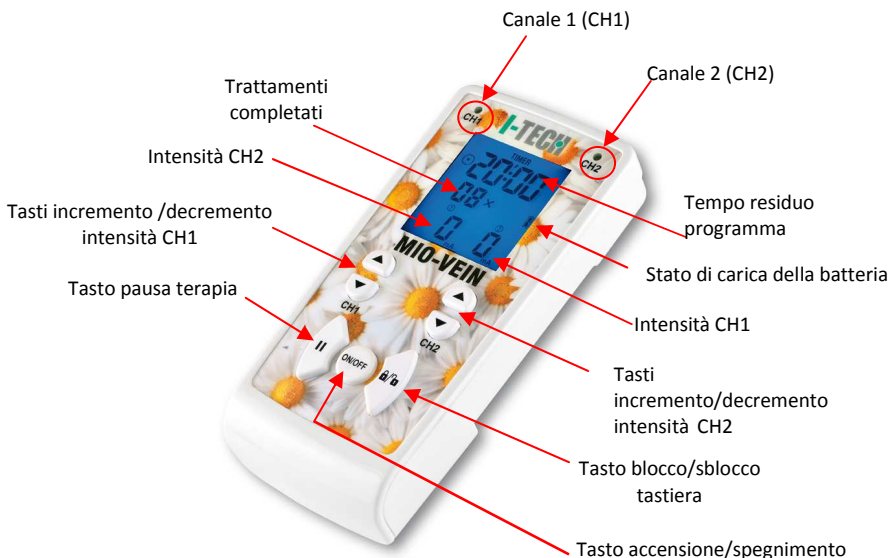


5. Descrizione dei simboli

	Fare riferimento alle istruzioni per il funzionamento
	Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE (e succ. Dir. 2007/47/CE)
	Apparecchio con alimentazione interna con parti applicate di tipo BF
	Attenzione
	Prodotto soggetto alla normativa RAEE relativa alla raccolta differenziata
	Data di fabbricazione dispositivo (anno/mese)

Vita utile del dispositivo: 5 anni

6. Guida all'uso di Mio-Vein.



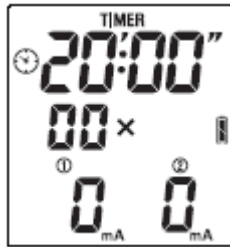
Istruzioni preliminari.

Prima di procedere nell'uso di MIO-VEIN pulire la cute in prossimità della zona da trattare; collegare gli spinotti dei cavi di elettrostimolazione agli elettrodi adesivi; posizionare gli elettrodi adesivi sulla cute (vedere capitolo 11 Posizione elettrodi ed intensità); collegare i cavi negli appositi spinotti (canale 1 e/o canale 2), quindi accendere MIO-VEIN.

Attenzione: a fine trattamento, prima di scollegare gli elettrodi assicurarsi che MIO-VEIN sia spento.

Istruzioni operative. (N.B. leggere tutto il manuale prima dell'uso)

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



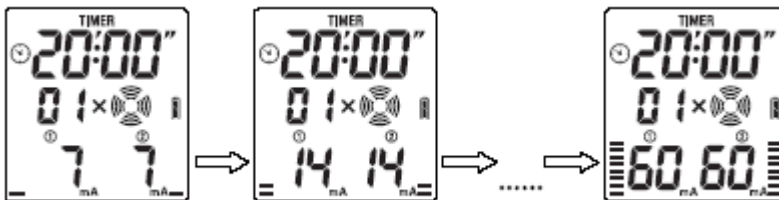
3. Verificare lo stato di carica della batteria: vedere le istruzioni riportate nel capitolo "Ricarica della batteria" .

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 di tolleranza personale (comfort di stimolazione). Se l'intensità risulta troppo elevata, con il tasto ▼ è possibile ridurre la potenza ;

6. Quando l'intensità raggiunge i 7mA verrà visualizzata la barra dell'intensità crescente per ciascun canale. L'intensità massima 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 nessuna operazione per un tempo superiore a 2 minuti, MIO-VEIN si spegne automaticamente al fine di preservare la batteria.

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.

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.

7. Installazione e ricarica delle batterie.

Installazione della batteria.

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

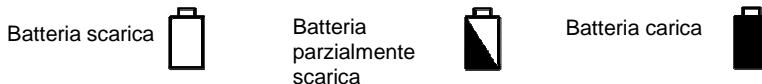
Inserire la batteria nel vano e richiudere con lo sportellino.

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 di bambini.

L'apparecchio MIO-VEIN è dotato di una batteria ricaricabile al Nichel-metalidrato da 800mAh con nuova tecnologia a bassa autoscarica (long lasting).

Il display visualizza lo stato di carica della batteria:



Per ricaricare il dispositivo seguire i seguenti passi:

- Assicurarsi che il dispositivo sia spento
- Assicurarsi che il dispositivo non sia collegato al paziente (cavi ed elettrodi scollegati)
- Collegare la spina del caricabatteria alla presa posta sulla parte superiore del dispositivo e poi collegare il caricabatteria alla rete elettrica. Il display visualizzerà a destra l'icona lampeggiante relativa allo stato di carica della batteria.

Ricaricare sempre il dispositivo per 6/8 ore.

Al termine del ciclo di ricarica, scollegare il caricabatteria dalla rete e dal dispositivo.

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

Non gettare batterie vecchie o difettose nei rifiuti domestici, per lo smaltimento utilizzare gli appositi contenitori.

ATTENZIONE: non lasciare le batterie scariche per lunghi periodi. Si consiglia di ricaricare comunque MIO-VEIN almeno una volta al mese per 6/8 ore. Per una più lunga durata delle batterie si suggerisce di scaricare le batterie stesse il più possibile prima di eseguire la ricarica.

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 usate il caricabatteria se:

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

Per la pulizia del caricabatteria usare un panno asciutto. Non aprire il caricabatteria: esso non contiene parti riparabili.

8. Manutenzione e conservazione di MIO-VEIN.

Si consiglia di spegnere MIO-VEIN alla fine di ogni seduta di terapia, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori. MIO-VEIN dovrà essere conservato all'interno dell'apposita borsa in dotazione, insieme a tutti gli accessori, e riposto con cura su di un piano sicuro ed al riparo da situazioni elencate nel paragrafo *Avvertenze*.

MIO-VEIN va conservato alle seguenti condizioni:

fuori dalla sua confezione:

Temperatura	da +5 a + 40 °C
Umidità	da 30 a 85%
Pressure	da 700 a 1060 hPa

Nella sua confezione:

Temperatura	da -10 a +50 °C
Umidità	da 10 a 90%
Pressione	da 700 a 1060 hPa

Pulizia: per la pulizia del dispositivo utilizzare esclusivamente un panno asciutto.

E' 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.

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

9. Risoluzione di problemi e quesiti.

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 situazioni tipiche:

MIO-VEIN non si accende:

- 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 se necessario.

MIO-VEIN si spegna durante il funzionamento:

- E' 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.

Smaltimento

Per la salvaguardia dell'ambiente, il dispositivo, gli accessori e le batterie vanno smaltiti facendo riferimento alle norme di legge in apposite aree attrezzate o tra i rifiuti speciali.



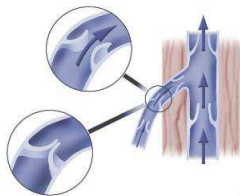
■ Prodotto soggetto alla normativa RAEE relativa alla raccolta differenziata: per lo smaltimento del prodotto, usare apposite aree attrezzate alla raccolta di materiale elettronico o contattare il produttore.

10. Stimolazione della pompa venosa.

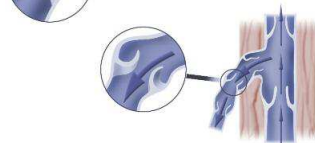
L'elettrostimolazione consiste nella trasmissione al corpo umano di microimpulsi elettrici. I campi di applicazione dell'elettrostimolazione sono molteplici: terapia del dolore, stimolazione muscolare e trattamenti estetici.

Per ognuna di queste applicazioni sono utilizzati impulsi elettrici specifici.

MIO-VEIN è un dispositivo di elettrostimolazione che agisce in profondità sui muscoli del polpaccio. 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.

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.

11. Posizione elettrodi ed intensità.

ATTENZIONE

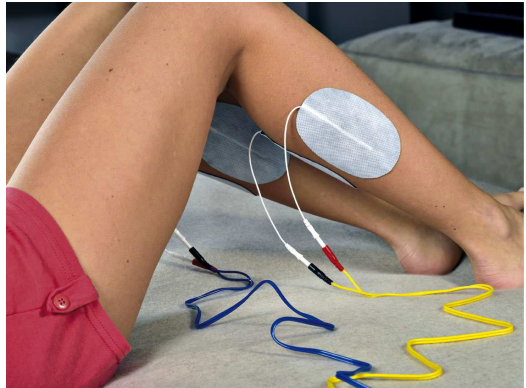
Va ricordata la grande capacità dell'elettrostimolatore come strumento analgico, e la funzione del dolore come indicatore di patologie a vario genere!

Si raccomanda di leggere attentamente il manuale prima di utilizzare MIO-VEIN.

L'intensità della stimolazione è rappresentata sul visore di MIO-VEIN, 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.

In posizione seduti o distesi si applicano due elettrodi ovali su ciascun polpaccio e si regola l'intensità della stimolazione fino ad ottenere una leggera contrazione muscolare.

Fare riferimento alle immagini seguenti per il corretto posizionamento degli elettrodi.



12. Elettrodi adesivi.

Per la posizione degli elettrodi vedere le immagini a pagina precedente.

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

Per l'utilizzo togliere l'elettrodo dall'apposita plastica protettiva, posizionarlo sulla cute come indicato nelle immagini e, dopo l'uso, riattaccarlo alla plastica.

La durata di un elettrodo è determinata dal pH della pelle; si consiglia comunque di non superare le 20/30 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 l'elettrodo non aderisce più alla cute; ne può infatti derivare un arrossamento cutaneo che persiste parecchie ore dopo la fine della stimolazione. In tal caso consultare un medico.

Per un corretto utilizzo fare comunque riferimento alle indicazioni riportate sulla confezione degli elettrodi ed al paragrafo "avvertenze".

13. Caratteristiche tecniche.

Classe di rischio: IIa in accordo con la direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche Dir. 2007/47/CE).

Classe isolamento: apparecchio alimentato internamente con parti applicate di tipo BF, in accordo con le normative CEI EN 60601-1.

Classificazione: IPX0, in base alla penetrazione dei liquidi e della polvere; apparecchio non protetto.

Contenitore: ABS.

Alimentazione: tramite batteria Ni/Mh ricaricabile da 4,8V 800mAh.

Limitazioni: Apparecchio non adatto a funzionare in ambienti con alte concentrazioni di ossigeno e/o liquidi infiammabili e/o gas infiammabili; non utilizzare con apparecchi di elettrochirurgia o di terapia ad onde corte o microonde.

Funzionamento: apparecchio adatto per funzionamento continuo.

Canali di uscita: 2 canali indipendenti ed isolati galvanicamente.

Output: 60mA di potenza massima con carico di 1Kohm.

Tipo di onda: rettangolare bifasica compensata.

Frequenza: treno di impulsi 250Hz

Ampiezza impulsi: da 30 a 240µs.

Visualizzazione: display LCD riflettivo.

Comandi: tastiera in ABS a 7 tasti.

Dimensioni: mm 114X68X26.

Peso: 210gr. batterie incluse.

Manutenzione

e conservazione: fare riferimento alle indicazioni riportate al capitolo 7 "Manutenzione e conservazione di MIO-VEIN".

Attenzione: l'apparecchio eroga corrente superiore a 10mA.



Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche Dir. 2007/47/CE) per applicazioni di tipo medicale

14. Garanzia

MIO-VEIN è coperto da garanzia di 24 mesi a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche. Le parti soggette ad usura (elettrodi e batterie) 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 tra le "Norme di garanzia".

Il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione.

Vi preghiamo pertanto di: spedire la cartolina azzurra e conservare la cartolina verde.


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

N.B. a cura dell'acquirente: si raccomanda di spedire al costruttore l'apposito tagliando azzurro da compilare in tutte le sue parti e timbrato dal rivenditore.

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, avendo cura di compilare in tutte le sue parti il tagliando di assistenza (tagliando verde di assistenza). Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito di cartolina verde di garanzia firmata dal rivenditore unitamente alla ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto.

Norme di garanzia.

1. La durata della garanzia è di 24 mesi sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.
2. La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.
3. Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
4. 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.
5. La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non previste (l'apparecchio funziona a 4,8V con pacco batterie in dotazione interna).
6. La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
7. Trascorsi 24 mesi 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.
8. Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

MIO-VEIN. Tutti i diritti sono riservati. MIO-VEIN e il logo  sono di proprietà di IACER Srl e sono registrati.

User manual

MIO-VEIN

**WARNING: MIO-VEIN IS
A MEDICAL DEVICE.**

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



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

CE 0476

Manufactured in compliance with the 93/42/EEC (as amended by
2007/47/EC) directive concerning medical devices by

IACER S.r.l. via S. Pertini 24/A, 30030 Martellago (Venezia) – Italy: iacer@iacer.it

USER MANUAL – TABLE OF CONTENTS

1. MIO-VEIN kit contents (photo)	Page 22
2. Purpose Contraindications and side effects	Page 22
3. Warnings and safety precautions	Page 22
4. Labelling Labels details	Page 24
5. Symbols	Page 25
6. How to use MIO-VEIN Preliminary instructions – Operating instructions	Page 26
7. Battery installation and charging	Page 29
8. MIO-VEIN maintenance and storage	Page 30
9. Resolution of problems and questions	Page 30
10. Venous pump stimulation	Page 31
11. Electrodes position and intensity	Page 32
12. Self-adhesive electrodes	Page 33
13. Technical specifications	Page 34
14. Warranty	Page 34

1. MIO-VEIN kit contents



2. Purpose.

The MIO-VEIN electronic stimulator is a medical device specifically intended for adults with adequate knowledge of the device acquired from reading the manual for domestic use. MIO-VEIN is used to apply electrical microimpulses, capable of stimulating calf muscles and helping the correct venous circulation.

Contraindications.

This device must not be used by people with a pace-maker, epileptics, people with a high temperature, anxious people or people suffering from heart disease, phlebitis, thrombophlebitis or serious illnesses, abdominal or inguinal hernias, in case of serious lesions of the area to be treated.

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 of. Some particularly sensitive people could report skin redness in the area where the electrodes are positioned: the redness usually disappears a few minutes after the end of the treatment. Should the redness persist please consult a doctor.

In rare cases, stimulation carried out in the evening can cause some people to experience difficulty in falling asleep. If this occurs, suspend the treatment and consult a doctor.

3. Warnings.

MIO-VEIN has been designed and manufactured to be operated exclusively with the internal rechargeable Ni-Mh 800 mAh batteries.

- The device must not be used in the presence of patient monitoring equipment.
- Do not use MIO-VEIN with electrosurgical or shortwave or microwave therapy equipment or other equipments that send electrical impulses into the body.
- Use of the device is prohibited to persons known to be of unsound mind, or suffering from sensibility disorders, to permanently or temporarily disabled persons unless assisted by qualified personnel (e.g. a doctor or therapist).
- Use of the device is prohibited to persons younger than 15 years or not adequately educated about device use through adult persons.

- Use of the device is prohibited in the presence of signs of deterioration of the device itself, cables and electrodes.

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 centre must also be informed of the event).

- Use of the device is prohibited in combination with other medical devices.
- Use of the device is prohibited close to flammable substances/gas/explosives, in environments with high concentrations of oxygen, with aerosoltherapy devices or in wet environments (use of the device is prohibited in bathroom or shower areas).
- Consult a doctor before using MIO-VEIN with metallic osteosynthesis devices.

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

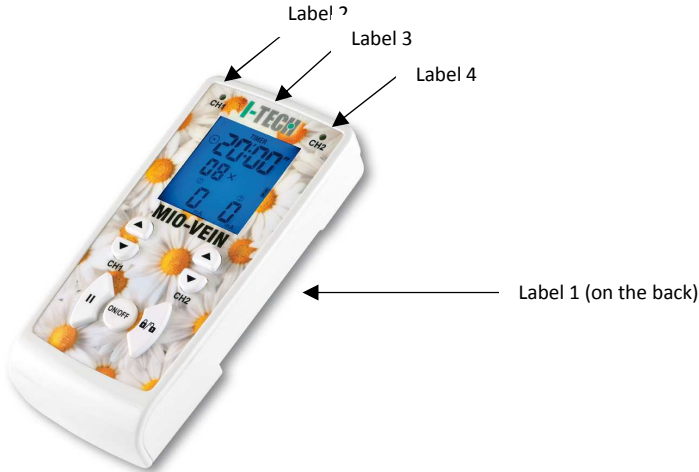
- It is forbidden to position the electrodes in such a way that the current crosses the heart area (e.g. a black electrode on the chest and a red electrode on the shoulder blade).
- Use of the device is prohibited with electrodes positioned on or close to injuries or cuts.
- The electrodes must not be positioned on the carotid sinuses (carotid) or genitals.
- The electrodes must not be positioned 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 3 cm. from the eyeball.
- When using the electrodes, follow the instructions given in this manual and on the package of the electrodes. Use 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 use with the electrodes supplied.
- Insufficiently sized electrode sections can cause skin reactions or burns.
- Do not use electrodes when damaged, even if they stick to the skin well.
- Apply only undamaged electrodes to clean and dry skin.
- Electrodes must not be used when they no longer stick to the skin.
- Pay attention to use connexion cables with children/young people: strangulation danger.
- Keep right distance between electrodes: the contact between electrodes could cause wrong stimulations or irritations/burns.

If you have any doubts regarding the device use consult your doctor.

- The device can be used by private user in a domestic environment.
- Pay attention to use of device with patients with suspected cardiac problems.
- Stimulation intensity and electrodes position should be suggested by prescriber doctor.
- Treatment efficacy depends on the patients selection by qualified persons. +
- If the stimulation is uncomfortable decrease intensity. If the problem persists consult a doctor.
- Do not use the device while driving a vehicle or controlling machineries/equipments.
- Do not mix connexion cables up with earphones or other devices and do not connect the cable to other equipments.
- Do not use pointed or sharp objects on the device keyboard.
- Use only accessories supplied by device manufacturer.

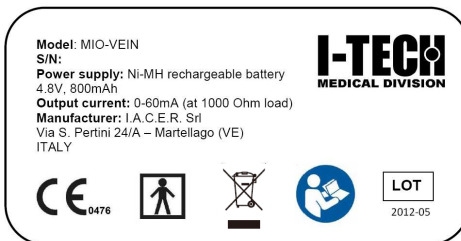
Warning: device supplies current over 10 mA.

4. Labelling.



Labels details.

Label 1



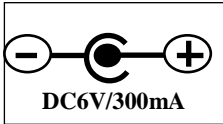
Label 2



Label 3



Label 4

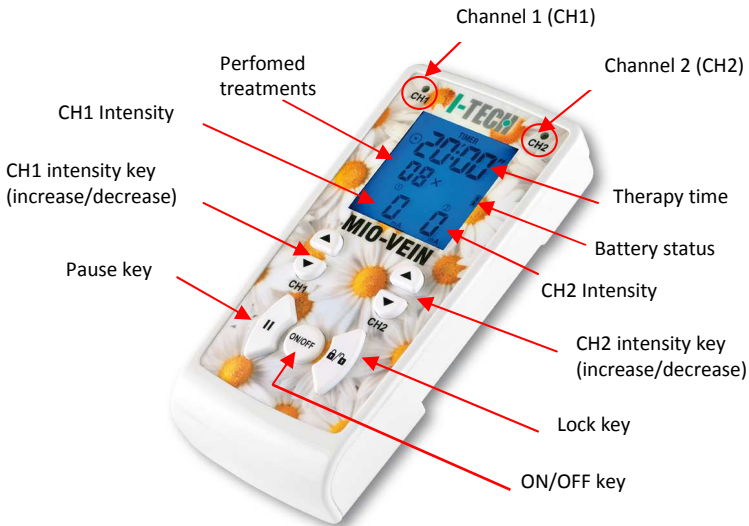


5. Symbols

	Refers to operating instructions
	Compliance with Directive 93/42/EEC (MDD) and following modifications
	Applied part type BF
	Attention
	Product subject to WEEE regulations concerning separate waste collection of electronic equipment
	Manufacturing date (month/year)

Expected lifetime: 5 years

6. How to use MIO-VEIN



Preliminary instructions.

Before start using MIO-VEIN clean the skin in the treatment zone; connect the cables to the electrodes; place the electrodes on the skin (read chapter 11 Electrodes Position and intensity); connect the cables to the outputs (CH1 and/or CH2) and switch on MIO-VEIN.

Warning: make sure that MIO-VEIN is switched off before disconnecting the electrodes at the end of the treatment.

Operating instructions (N.B. read the whole manual before using the equipment)

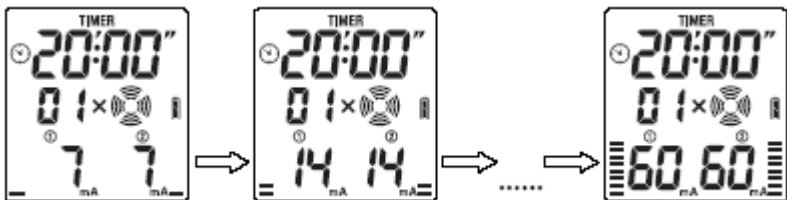
1. Switch on MIO-VEIN pressing on **ON/OFF** button.
2. The display shows therapy time (20 minutes), on the middle left side the number of treatments have been executed and on the right the battery status icon.






3. Check battery status: follow the instructions of chapter "Battery charging".
4. Start the program pressing ▲ button of channel 1 or 2 and then increase the intensity; icon [🌀] starts blinking on the display.



5. The display will show the remaining therapy time, while it will be possible to increase the intensity pressing the ▲ button of the selected channel till the personal tolerance limit (stimulation comfort). If the intensity is too high or uncomfortable, decrease it with ▼ button.
6. When intensity reaches a value of 7mA, a bar icon (growing intensity) will be showed on the display for each channel. The maximum intensity is 60mA and it is increased by 1mA each step;





7. The program is divided into 2 phases: a sound signal informs the phase changing. The number of the phase in progress (respectively **01** and **02**) will be showed on the middle side of the display.
8. A sound signal informs of the end of the program, MIO-VEIN will return to the main menu, decreasing the intensity to zero.
9. The therapy can be suspended pressing the key : the display will show a flashing icon on the upper right side  To restart therapy pressing again 
10. To switch OFF MIO-VEIN keep pressed **ON/OFF** key.

WARNING: MIO-VEIN will enter into “sleep mode” if not press any key for 2 minutes to preserve batteries.

Key lock

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

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

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 uncorrect **connection is not possible to exceed 9mA intensity: MIO-VEIN will stop erogation 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 memorizing the treatments that are performed. The treatments number is shown on the display before starting the session when device is in stand by. If the treatment is interrupted before the end, it will not be memorized.

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

7. Battery installation and charging.

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.

Attention: remove the battery in case of prolonged inactivity (over two months).

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

MIO-VEIN is supplied by internal rechargeable Ni-Mh 800 mAh battery with new long-lasting technology .

The display shows when the battery is low of energy:



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 used by 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.

The battery must be recharged for 6/8 hours.

At the end of battery charging, disconnect the charger from power socket and from the device.

Do not immerse 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.

WARNING: do not leave the battery completely discharged for long periods. We suggest to recharge MIO-VEIN once a month for 6/8 hours.

We suggest to fully discharge batteries before the new charging to guarantee a longer batteries duration.

WARNING: after the first recharge, the battery could present a limited capacity. This is a normal characteristics of Ni-Mh battery. We suggest to recharge 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.

8. MIO-VEIN maintenance and storage

We recommend that MIO-VEIN is switched off and the cables are removed from the connectors at the end of every session. MIO-VEIN should be kept in the carry bag supplied, together with the rest of the equipment supplied with it, and carefully stored on a secure surface and protected from situations listed in the *Warnings* paragraph.

MIO-VEIN should be stored in the following conditions:

Outside of the packaging:

Temperature: from +5°C to +40°C
Maximum relative humidity: from 30% to 85%
Atmospheric pressure: from 700 hPa to 1060 hPa

Inside of the packaging:

Temperature: from -10°C to +50°C
Maximum relative humidity: from 10% to 90%
Atmospheric pressure: from 700 hPa to 1060 hPa

Cleaning: only clean the device using a dry cloth.

We recommend a functional test carried out by the manufacturer every 24 months. The manufacturer retains that the MIO-VEIN device cannot be repaired by personnel external to its own company. Any work of this nature carried out by personnel not authorised by the manufacturer will be classed as tampering with the device, freeing the manufacturer from responsibility for the warranty and hazards that the operator or user may be exposed to.

N.B. disconnect the cables before placing the electronic stimulator in the bag. If not, the cables will bend excessively close to the connectors. This may damage the cables.

9. Resolution of problems and questions.

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

Here below are some typical situations:

MIO-VEIN cannot be turned on:

- 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 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 uncorrect **connection is not possible to exceed 9mA intensity: MIO-VEIN will stop erogation and return to main screening.**

Check cables and electrodes status (eventually substitute them) and the correct connction to the patient. If the problem persists contact the manufacturer.

Disposal

To protect the environment, the device, its accessories and above all the batteries must be disposed of in areas equipped for that purpose or as special waste.



Product subject to WEEE regulations concerning separate waste collection: when disposing this product, please use the designated areas for disposing electronic waste or contact the manufacturer.

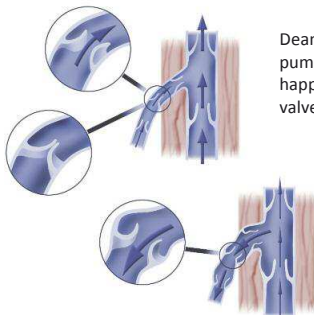
10. Venous pump stimulation.

Electrostimulation consists of the transmission of electric microimpulses to the human body. Fields of application of electrostimulation are: pain therapy, muscles stimulation and beauty treatment.

Specific electric impulses are used for every one of these applications.

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. As a consequence blood reaches easily the heart.



Deambulation 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.

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

The main clinical applications are:

- Venous stasis
- Lower limbs oedemas
- Varicose veins
- Post-phlebitic 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 beauty legs.

11. Electrodes position and intensity.

WARNING!

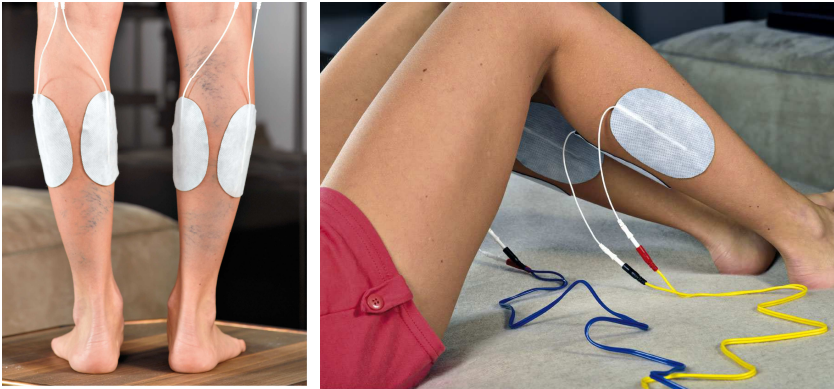
It must be remembered that an electronic stimulator is a very effective analgesic instrument and that pain can indicate various types of medical conditions!
You are advised to read the manual carefully before using MIO-VEIN

The stimulation intensity is displayed on the MIO-VEIN screen for each channel in a scale progressing from 0 to 60 and with a bar indicator.

The bars numbers increase as adjusted intensity increases.

The oval electrodes should be positioned on each calf (sitting or lying down). The intensity should be adjusted to obtain a soft muscles contraction.

See the following photos for the correct electrodes position.



12. Self-adhesive electrodes.

The position of the electrodes is shown in the previous images.

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

They are very flexible making it easy to treat all areas. Remove the protective plastic from the electrode before use, position it on the skin as shown in the manual and replace the plastic after use.

Electrode duration is determined by the skin's pH value; we recommend no more than 20/30 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 "Warning" paragraph.

13. Technical specifications.

<i>Risk class:</i>	Class II in accordance with the 93/42/EEC directive (amended by 2007/47/EC).
<i>Isolation class:</i>	Internally powered device with type BF applied parts, in accordance with the EN 60601-1 standard.
<i>Classification:</i>	IPX0, based on the penetration of liquids and powder; equipment not protected.
<i>Housing:</i>	ABS.
<i>Power Supply:</i>	Ni/Mh rechargeable battery 4,8V 800mAh.
<i>Limitations:</i>	equipment not suitable for use in environments with a high concentration of oxygen and/or flammable liquids and/or flammable gas; do not use with equipment for electrosurgery or short-wave or microwave therapy.
<i>Operation:</i>	equipment suitable for continuous operation.
<i>Output channel:</i>	2 channels, independent and galvanically isolated.
<i>Output current:</i>	maximum power 60mA with 1Kohm load.
<i>Type of impulse:</i>	compensated, biphasic, rectangular.
<i>Frequency:</i>	operates with 250 Hz burst impulses.
<i>Impulse amplitude:</i>	from 30 μ s to 240 μ s.
<i>Display:</i>	reflective LCD display.
<i>Control keypad:</i>	7-key keypad in ABS.
<i>Dimensions:</i>	114X68X26 mm.
<i>Weight:</i>	210 gr. including batteries.
<i>Maintenance and storage:</i>	refer to the instructions in Chapter 7 "Maintenance and storage of MIO-VEIN".

Warning: the equipment delivers current in excess of 10mA.

 0476 Produced in compliance with the 93/42/EEC (amended by 2007/47/EC) directive concerning medical devices.

14. Warranty

Make reference to the national laws for any warranty conditions by contacting the national distributor (or directly the manufacturer IACER).

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

Sede operativa:

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

Sede legale:

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