

Ultrasuono

Mio-Sonic



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>

Sommario

Sommario	3
Introduzione	4
Avvertenze	6
Controindicazioni	7
Effetti collaterali	7
Descrizione del dispositivo e degli accessori	8
Caratteristiche tecniche	8
Etichettatura	9
Descrizione dei simboli	9
Classificazioni	10
Destinazione e ambito d'uso	10
Contenuto della confezione	11
Utilizzo del dispositivo	11
Trattamenti analgici e decontratturanti.....	12
Trattamenti estetici.....	13
Pulizia dell'apparecchio	17
Trasporto e immagazzinamento	18
Informazioni per lo smaltimento	18
Interferenze elettromagnetiche e sicurezza	18
Assistenza	19
Ricambi	19
Garanzia (cartolina azzurra da compilare e spedire)....	19
Tabelle EMC	21

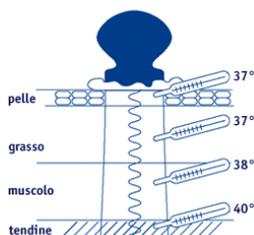
Introduzione

Mio-Sonic è uno strumento unico ed innovativo per il trattamento con ultrasuoni. Facile ed immediato è ideale per l'uso domiciliare.

Il **suono** è dato dalla vibrazione di un corpo la cui oscillazione si propaga nell'aria, con una certa frequenza, raggiungendo l'orecchio. Il numero di oscillazioni (variazioni di pressione) al secondo viene chiamato frequenza del suono, misurabile in cicli al secondo, ovvero **Hertz (Hz)**. Il campo uditivo dell'uomo va da 20 Hz fino a 20.000 Hz. La lunghezza d'onda rappresenta lo spazio percorso dall'onda sonora in un periodo completo di oscillazione.

Gli ultrasuoni sono delle onde meccaniche sonore, le cui frequenze sono superiori a quelle mediamente udibili da un orecchio umano. Da anni le onde meccaniche degli ultrasuoni, appositamente generate per mezzo di materiali piezoelettrici, sono utilizzate in diversi settori dell'industria. Lo studio della propagazione delle onde degli ultrasuoni nell'uomo, ha permesso di costruire strumentazioni mediche eco-diagnostiche da tempo utilizzate in ginecologia, gastroenterologia, angiologia e cardiologia, le quali, sfruttano l'eco di ritorno derivante da un fascio ultrasonico che si propaga all'interno del corpo umano e viene rallentato in maniera difforme dalle diverse strutture anatomiche attraversate. Ma la ricerca ha anche messo in evidenza che proprio a causa della differente impedenza acustica dei vari tessuti, in quest'ultimi vengono a determinarsi diversi effetti biologici, fra cui, il primo e forse più conosciuto, è l'**Effetto Termico** che ha determinato l'originale ricorso agli ultrasuoni con **funzione antidolorifica** in ortopedia, fisioterapia e medicina dello sport, e in campo estetico per il trattamento delle **adiposità localizzate** e della **cellulite**.

Come generano calore le onde ultrasoniche? Penetrando nei tessuti biologici, le onde perdono energia, cedendola al sistema che attraversano. L'energia ceduta si converte in calore con un significativo innalzamento della temperatura locale, specialmente a livello dell'interfaccia tra tessuti a differente impedenza acustica (es. osso/tessuti molli), e un aumento della microcircolazione. Una parte di questo aumentato calore viene dissipata proprio grazie al maggior flusso sanguigno.

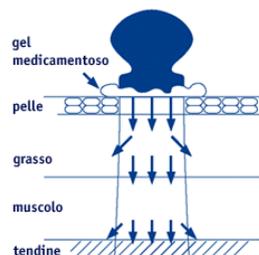


Esistono **Effetti Non Termici**, legati alla propagazione delle onde ultrasoniche. Il primo gruppo comprende **effetti meccanici** dovuti alla forza esercitata dalle onde sonore sulle cellule che così subiscono microspostamenti verso zone a minor pressione, andando incontro a fenomeni di torsione e rotazione, con la formazione di piccoli vortici nei liquidi interstiziali (streaming). Queste variazioni di pressione generano possibili **alterazioni della permeabilità** delle membrane cellulari (**effetti biochimici e biologici**), e, ove si tratti di cellule adipose, la liberazione di molecole complesse quali i grassi in essi contenuti, che vengono poi immessi nel sistema circolatorio e, in gran parte, smaltiti attraverso il sistema linfatico e il microcircolo. Strettamente collegato all'effetto biochimico è la **Fonoforesi**, che consiste nella capacità degli ultrasuoni di introdurre un farmaco nei tessuti. Altro fenomeno non termico è quello della **Cavitazione**.

In campo terapeutico gli ultrasuoni sono ottenuti in modo artificiale sfruttando la proprietà di alcuni cristalli minerali di dilatarsi e comprimersi quando sottoposti all'azione di un campo elettrico. L'irradiazione ultrasonica genera vibrazioni ed un conseguente micromassaggio di notevole intensità, che agisce in profondità nei tessuti. Da questa vibrazione con urto e frizione delle strutture cellulari e intracellulari viene generato del calore (l'interazione degli ultrasuoni con i tessuti biologici produce quindi effetti meccanici, termici, chimici e di cavitazione).

La terapia con ultrasuoni è particolarmente indicata per tutte le **patologie** dell'apparato locomotore in cui si desidera un effetto antalgico, nelle sciatalgie e nevriti in genere, nelle calcificazioni periarticolari, morbo di Dupuytren, ematomi organizzati e tessuti cicatriziali, tendiniti, contratture muscolari.

Gli ultrasuoni possono essere inoltre utilizzati efficacemente nel trattamento degli inestetismi causati dalla **cellulite**, riattivando la circolazione locale e riducendo l'effetto "pelle a buccia d'arancia". Essi facilitano l'assorbimento di sostanze attive quali oli essenziali, vitamine liposolubili (es. vitamina A ed E) ed agenti



idrosolubili attraverso gli strati epidermici, rilassando i tessuti con apprezzabili risultati nella distensione delle rughe.

Notevoli risultati si hanno nell'attivazione di **processi antinfiammatori** che rigenerano i tessuti in caso di acne e foruncolosi, nella mobilitazione dei grassi con ripristino del trofismo dei tessuti cellulitici e del metabolismo tissutale, con ricadute positive sulla vascolarizzazione e drenaggio linfatico.

Avvertenze

- L'apparecchio non genera e non riceve interferenze elettromagnetiche da altre apparecchiature. E' opportuno comunque usare l'apparecchio tenendo l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica.
- Vietato l'uso del dispositivo in presenza di apparecchiature che monitorizzano pazienti.
- Non usare il dispositivo con apparecchi di elettrochirurgia o di terapia ad onde corte o microonde.
- Vietato l'uso a persone incapaci di intendere e di volere.
- Vietato l'uso in zone iposensibili e sui seni carotidei. Evitare il trattamento su collo e bocca.
- Vietato l'uso a persone anche solo momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato (es. medico o terapista).
- Vietato l'uso del dispositivo in presenza di segni di deterioramento del dispositivo stesso.
- 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 (di ciò deve essere informato anche il paziente in trattamento presso un centro).
- Vietato l'uso del dispositivo in combinazione con dispositivi medici.
- Vietato l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.

- In caso di dispositivi metallici di osteosintesi consultare un medico prima dell'uso di Mio-Sonic.

Controindicazioni

È vietato l'uso ai portatori di pace-maker, cardiopatici, epilettici, donne in stato di gravidanza, persone con flebiti in atto, con stati febbrili, con tromboflebiti, persone ansiose, in presenza di gravi malattie, di gravi problemi cardiovascolari, tubercolosi, malattie alla colonna vertebrale, tumori maligni e neoplasie, infezioni locali, impianti metallici (possibile previo consulto medico), trombosi venosa, grave osteoporosi, flogosi, arteriopatie, ai minori di 12 anni.

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

Evitare comunque il trattamento con esposizione diretta dell'occhio al fascio ultrasonico, in zone del corpo con presenza di ghiandole, in prossimità dell'utero e dell'addome, infiammazioni e tromboflebiti nella zona di trattamento.

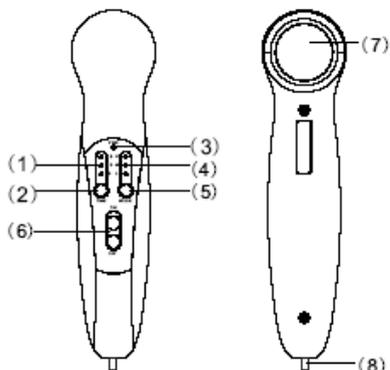
Effetti collaterali

Nell'uso dell'ultrasuono si possono presentare momentanei aumenti dell'infiammazione nella zona di trattamento, aumento momentaneo del dolore, traumi da sovradosaggio, reazioni del sistema nervoso, coagulazione sanguigna.

Nel caso tali sintomi persistano sospendere la terapia e consultare il proprio medico.

Descrizione del dispositivo e degli accessori

- (1) Led indicazione tempo terapia
- (2) Tasto selezione tempo terapia
- (3) Led accensione
- (4) Led indicazione intensità
- (5) Tasto selezione intensità
- (6) Tasto ON/OFF
- (7) Testina ultrasuono
- (8) Presa alimentatore AC/DC



Caratteristiche tecniche

Alimentazione	100-240VAC, 50-60 Hz alimentatore medicale UE24WCP-150120SPA, 15VDC 1.2A
Classe d'isolamento (CEI EN 60601-1)	II
Parte applicata (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensioni (mm)	200x50x70
Potenza massima	9.6W ± 20% peak value (6.4W ± 20% medium)
Potenza effettiva	2.4W/cm ² ± 20% peak value (1.6W/cm ² ± 20% medium)
Frequenza di lavoro	1MHz ± 10%
Modulazione di frequenza	100Hz ± 10%
Forma d'onda	Pulsata
Regolazione intensità	Regolabile su tre livelli L-M-H (5-50-100% duty cycle)
Area testina	5 cm ²
Area irradiante effettiva	4 cm ² ± 10%
Fascio ultrasonico	Collimato
Testina (material)	Alluminio

Classificazioni

Il dispositivo Mio-Sonic assume le seguenti classificazioni:

- Apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche);
- Classe II con parte applicata tipo BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di acqua; IPX7 solo per la testina di trattamento. **NON ADATTO PER L'USO AD IMMERSIONE.**
- 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 e ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico ed estetico
Ambito d'uso: Ambulatoriale e domestico

Ideale per il trattamento di patologie a livello muscolare e nervoso, per il recupero di traumi, in caso di patologie sia croniche che acute. L'ultrasuonoterapia è indicata per trattamenti antalgici e di rilassamento della muscolatura contratta, nel trattamento delle nevriti e delle sciatalgie, calcificazioni articolari, tendiniti, ematomi e contratture.

Molto indicata anche per applicazioni in ambito estetico, per il trattamento degli inestetismi della cellulite, rigenerazione dei tessuti, vascolarizzazione e drenaggio linfatico.

Per i dettagli, le patologie trattabili, le specifiche modalità di applicazione e utilizzo dei programmi, si veda il capitolo relativo all'utilizzo del dispositivo.

Per un utilizzo sicuro e corretto del dispositivo non è richiesto un livello di professionalità particolare: leggere attentamente le informazioni contenute nel presente manuale e attenersi alle istruzioni fornite.

Contenuto della confezione

- Dispositivo Mio-Sonic
- Alimentatore medicale
- Gel per ultrasuoni
- Manuale d'uso
- Scatola di confezionamento

Utilizzo del dispositivo

Pulire e disinfettare la testina dell'ultrasuono con una soluzione disinfettante prima e dopo l'utilizzo.

Preparazione all'uso

1. Collegare l'alimentatore al dispositivo.
2. Applicare una buona quantità di gel per ultrasuono nella zona di trattamento. Il gel è fondamentale per garantire un corretto accoppiamento tra la zona di trattamento e la testina e quindi l'efficacia della terapia.
3. Portare l'interruttore in posizione ON: si accenderanno il led PWR ed il led L (intensità bassa).
4. Posizionare la testina nella zona di trattamento.
5. Selezionare l'intensità desiderata premendo più volte il tasto MODE: si illumineranno in sequenza i led relativi ad intensità media (M) e intensità alta (H).
6. Selezionare il tempo di terapia premendo più volte il tasto TIME: si illumineranno in sequenza i led relativi ai 5-10-15 minuti di terapia ed il dispositivo inizierà a funzionare.

ATTENZIONE: si consiglia di utilizzare l'ultrasuono con intensità impostata a M. Per intensità H si raccomanda massima attenzione nel mantenere in continuo movimento la testina. L'intensità L corrisponde a circa 0,08 W/cm², l'intensità M a circa 0,80 W/cm² e l'intensità H a circa 1,6 W/cm².

ATTENZIONE: per garantire la sicurezza del paziente, il dispositivo è dotato di un sistema di riconoscimento di corretto accoppiamento tra la testina ultrasuono e la cute del paziente. In caso di accoppiamento non corretto o di cattivo contatto, il led relativo al tempo di terapia inizierà a lampeggiare.

ATTENZIONE: è importante eseguire la terapia muovendo continuamente la testina attorno alla zona di trattamento, con movimenti lenti e circolari o verticali di almeno 7-8 cm. Vietato mantenere la testina fissa in un punto durante la terapia.

Trattamenti analgici e decontratturanti

Per i dettagli e suggerimenti sulle patologie trattabili con l'ultrasuono si faccia riferimento alle pagine 1-2-3 della tabella ZONE DEL DOLORE E PUNTI DI TRATTAMENTO allegata al manuale.

Nelle figure della tabella vengono indicati con il **colore rosso** le zone del dolore, con il **colore blu** i punti di trattamento (trigger points).

Le zone del dolore potrebbero non coincidere con i punti di trattamento, come si evidenzia in alcune illustrazioni.

Si consiglia di eseguire un ciclo di terapie giornaliere, della durata media di 10 minuti l'una, per un tempo massimo di 21 giorni.

Nel caso che il dolore persista, sospendere per circa 7 giorni ed eventualmente ricominciare un altro ciclo di 21 giorni.

Patologia	Intensità Ultras.	Frequenza
Mal di testa	L	giornaliera
Dolore al viso	L	giornaliera
Mononeuropatia	L-M	giornaliera
Dolori muscolari	M-H	giornaliera
Rizopatia cervicale	L-M	giornaliera
Nevralgia	M-H	giornaliera
Sciatica	M-H	giornaliera
Dolore al ginocchio	M-H	giornaliera
Dolore al trapezio	M-H	giornaliera
Lombalgia	M-H	giornaliera
Dolore alla coscia	M-H	giornaliera
Cervicali	L-M	giornaliera
Dolore alla spalla	L-M	giornaliera
Dolore al gomito	L-M	giornaliera
Dolori reumatici	L-M	giornaliera
Dolori intercostali	L-M	giornaliera

Dolori mestruali	L	giornaliera
Dolore da arto fantasma	L-M	giornaliera
Dolore all'anca	M-H	giornaliera
Dolori osteoartritici nel ginocchio	M	giornaliera

Trattamenti estetici

Cavitazione

La cavitazione è un fenomeno fisico che consiste nella formazione di zone di vapore all'interno di un fluido. I gas disciolti all'interno del fluido si aggregano, a causa dell'abbassamento di pressione prodotto dall'ultrasuono, sotto forma di bolle o cavità contenenti vapore e, successivamente, a causa dello spostamento in zone a maggior pressione, implodono. L'energia che viene così liberata produce reazioni sulle zone circostanti.

Applicazioni della cavitazione

In campo medico, per la diagnosi e le applicazioni dermatologiche, si ricorre a frequenze di onde sonore comprese fra 1 e 16 MHz sia per l'effetto termico **antalgico** che riescono a produrre, sia da oltre un decennio per una cavitazione controllata da usare per rimuovere i **calcoli renali** (litotrissia) che vengono frantumati proprio attraverso la formazione di microbolle che implodendo erodono le formazioni solide all'interno dei reni. Inoltre la cavitazione viene impiegata anche in **medicina estetica** per eliminare o ridurre le adiposità, una tecnica che ha preso il nome di liposuzione non chirurgica.

La **cellulite** è un disturbo che interessa l'ipoderma, un tessuto che si trova al di sotto del derma, e che ha natura prevalentemente adiposa. La conseguenza è l'aumento del volume delle cellule adipose, della ritenzione idrica e della stasi di liquidi negli spazi intercellulari.

La cellulite si può distinguere in:

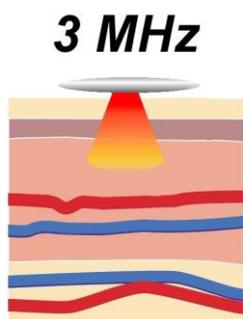
- **Compatta:** crea un edema cioè accumulo di liquidi ed è presente nel tessuto adiposo, soprattutto intorno alle caviglie, ai polpacci, alle cosce e colpisce soggetti in buone condizioni di salute e con muscolatura tonica.
- **Flaccida:** si manifesta prevalentemente in persone di mezza età, con muscolatura ipotonica.

- **Edematosa:** è l'evoluzione della cellulite compatta e si manifesta in presenza di patologie circolatorie.

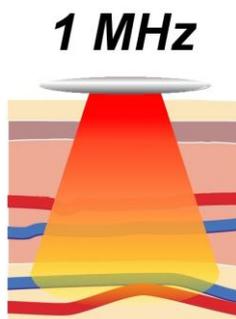
La cavitazione e l'estetica

La cavitazione estetica consiste nell'applicazione di particolari onde ultrasonore a bassa frequenza (0,03-3 MHz) che generano, all'interno del tessuto adiposo, bolle di vapore che implodono liberando una energia che disgrega le cellule adipose, trasformando il grasso localizzato in una forma facilmente eliminabile dal sistema linfatico e dalle vie urinarie con l'aiuto di un corretto drenaggio.

In campo estetico si ricorre da molti anni all'applicazione di ultrasuoni a 3 MHz. Più recentemente, lo sviluppo delle conoscenze ha indotto i produttori di apparecchi ad ultrasuono e per cavitazione a ridurre le frequenze di impiego, dal momento che la capacità degli ultrasuoni di penetrare in profondità sui tessuti è inversamente proporzionale alla frequenza del fascio ultrasonico. Oggi si trovano in commercio apparecchi a 3MHz, 1MHz, fino a 0,03MHz.



Fascio 3MHz,
tipicamente più
collimato ma con
minore penetrazione dei
tessuti.



Fascio 1MHz,
tipicamente minor
collimazione ma
maggiore penetrazione
nei tessuti

Applicazione

La testina dell'ultrasuono deve agire uniformemente sulla zona da trattare, in modo da evitare che sulle zone non trattate permangano formazioni adipose consistenti e antiestetiche. **Deve inoltre essere mantenuta in continuo movimento onde evitare il surriscaldamento della zona trattata.**

La testina dell'ultrasuono deve essere mantenuta in continuo contatto con la zona trattata tramite l'utilizzo di un gel conduttore, meglio se un gel con principio attivo.

Agire sempre su un'area di massimo 20cmx20cm per circa 10 minuti per passare poi ad un'area adiacente, fino ad aver trattato tutta la

zona interessata. Questo lavoro può essere eseguito ad intervalli di ore o giorni tra una zona e quella adiacente oppure in rapida sequenza.

L'uso di creme o gel contenenti principi attivi, favorisce l'azione dell'ultrasuono. Una delle peculiarità dell'ultrasuono è quella di favorire la penetrazione di sostanze e principi attivi sottocute (**Fonoforesi**). **Se dunque si impiega un principio attivo specifico, l'effetto dell'ultrasuono verrà amplificato.**

Lo **scopo della cavitazione** è dunque di trasformare le cellule adipose (grasso) in una forma facilmente eliminabile dall'organismo che la può espellere grazie al sistema linfatico. È caldamente consigliabile, dopo una seduta di cavitazione, effettuare a scelta:

- una camminata sostenuta per 30/40 minuti
- una seduta di pressoterapia per 20/30 minuti
- nuoto per 20/30 minuti

al fine di favorire lo smaltimento del grasso "reso liquido".

Grazie agli effetti che producono (termico, chimico, meccanico, cavitazione), gli ultrasuoni sono utili per la loro capacità di:

- stimolazione della circolazione sanguigna locale
- miglioramento del trofismo cutaneo
- ossigenazione cellulare

Trattamenti

Le aree maggiormente indicate per il trattamento drenante/anticellulite con ultrasuoni sono:

- Cosce
- Polpacci
- Anche (cuscinetti)
- Caviglie
- Ginocchia
- Glutei
- Braccia
- Addome (con intensità massima ultrasuono a M)

Cellulite e Drenaggio: deve essere trattata un'area di 20x20 cm per volta per una durata di 10 minuti. Un trattamento completo di una coscia dipenderà dunque dalla dimensione della coscia stessa e varierà da 20 a 30 minuti.

PROGRAMMI

ZONA	Intensità	N° appl.	Frequenza
Cosce drenaggio	M-H	20	giornaliera
Cosce cellulite compatta	M-H	30	giornaliera
Cosce cellulite flaccida	M-H	40	giornaliera
Cosce cellulite edematosa	H	40	giornaliera
Polpacci drenaggio	M-H	20	giornaliera
Polpacci cellulite compatta	M-H	25	giornaliera
Polpacci cellulite flaccida	M-H	30	giornaliera
Polpacci cellulite edematosa	H	30	giornaliera
Cuscinetti drenaggio	M	20	giornaliera
Cuscinetti cellulite compatta	M	25	giornaliera
Cuscinetti cellulite flaccida	M	30	giornaliera
Cuscinetti cellulite edematosa	M-H	30	giornaliera
Caviglie e ginocchia drenaggio	L-H	15	giornaliera
Caviglie e ginocchia cellulite compatta	L-H	20	giornaliera
Caviglie e ginocchia cellulite flaccida	L-H	25	giornaliera
Caviglie e ginocchia cellulite edematosa	L-H	30	giornaliera
Glutei drenaggio	M-H	20	giornaliera
Glutei cellulite compatta	M-H	25	giornaliera
Glutei cellulite flaccida	M-H	30	giornaliera
Glutei cellulite edematosa	H	30	giornaliera
Braccia drenaggio	L-M	15	giornaliera
Braccia cellulite compatta	L-M	20	giornaliera
Braccia cellulite flaccida	L-M	20	giornaliera
Braccia cellulite edematosa	L-M	20	giornaliera
Addome drenaggio	L-M	20	giornaliera
Addome cellulite	L-M	25	giornaliera

compatta			
Addome cellulite flaccida	L-M	30	giornaliera
Addome cellulite edematosa	M-H	30	giornaliera
Acne / Foruncolosi	L	10/20	giornaliera

RICORDA:

- Mantieni sempre in movimento la testina dell'ultrasuono
- Usa una buona quantità di gel per garantire il contatto
- Nei 10 minuti del programma agisci su un'area di 20x20cm
- Se la zona che tratti è superiore ai 20x20cm, dividila in 2 o più parti e trattale in successione
- Agisci con uniformità sulla zona trattata

CONTROINDICAZIONI:

- Flogosi
- Neoplasie
- Gravidanza
- Mezzi metallici in prossimità della zona trattata
- Area cardiaca (direttamente sopra il pettorale)
- Portatori di pace maker
- Arteriopatie obliteranti
- Grave osteoporosi
- Tromboflebiti
- In prossimità di genitali, occhi e mucose
- Tumori
- Ossa in crescita (ragazzi sotto i 12 anni)
- Colonna vertebrale (vietato trattare l'area sopra il midollo spinale)

Pulizia dell'apparecchio

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto.

Macchie più resistenti possono essere tolte usando una spugnetta imbevuta in soluzione di acqua e alcool.

Trasporto e immagazzinamento

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché Mio-Sonic è un apparecchio portatile.

Si raccomanda comunque di riporre Mio-Sonic ed i relativi accessori nella confezione fornita in dotazione dopo ogni utilizzo.

Precauzioni per l'immagazzinamento

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

Senza la confezione fornita

temperatura ambiente	da +5 a + 40 °C
umidità relativa	dal 30 al 85%
pressione	da 800 a 1060 hPa

Con la confezione fornita

temperatura ambiente	da -10 a +50 °C
umidità relativa	dal 20 al 93%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Informazioni per lo smaltimento

Il prodotto è soggetto alla normativa RAEE (presenza sull'etichetta

del simbolo ) relativa alla raccolta differenziata: per lo smaltimento del prodotto, usare apposite aree attrezzate alla raccolta di materiale elettronico o contattare il produttore.

Interferenze elettromagnetiche e sicurezza

L'apparecchio non genera e non riceve interferenze da altre apparecchiature. E' opportuno comunque usare l'apparecchio tenendo l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica.

L'apparecchio è costruito in conformità alla EC 60601-1-2:2001/DIN VDE 0750 Parte 1-2.

L'apparecchio è inoltre conforme alle IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2-5 e IEC/EN 60601-2-10. Si vedano le tabelle EMC alla fine del presente manuale.

Assistenza

Il fabbricante/distributore 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 solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il fabbricante/distributore 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.

Garanzia (cartolina azzurra da compilare e spedire).

Mio-Sonic è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche. I cavi di connessione sono coperti da garanzia di 6 mesi. 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 compilato 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 alla 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. L'acquirente è pregato di compilare il tagliando azzurro di convalida della garanzia e spedirlo con affrancatura al costruttore subito dopo l'acquisto, con il timbro del rivenditore.
2. In caso di intervento in garanzia, l'acquirente dovrà compilare il tagliando verde di assistenza in tutte le sue parti e spedirlo insieme all'apparecchiatura al costruttore. Dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.
3. 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.
4. La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento. Il prodotto garantito dovrà riportare numero di serie uguale a quello indicato nel tagliando di garanzia, pena l'invalidità della garanzia.
5. Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
6. 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.
7. La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.
8. Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
9. La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
10. 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.
11. Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

Il logo  è di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e registrato.

Tabelle EMC

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto Mio-Sonic utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il prodotto Mio-Sonic è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Aspetti di immunità			
Il prodotto Mio-Sonic è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	±2kV linee di alimentazione di potenza	±2kV linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale	±1kV modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	< 5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (>95% buco di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco di U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% buco di U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.

Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
--	-------	-------	---

Aspetti di immunità a r.f.

Il prodotto **Mio-Sonic** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz 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).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	
L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:			



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

Sede operativa:

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

Sede legale:

S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P. IVA IT00185480274
R.E.A. VEN. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. €110.000,00 i.v.
Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

