

BENUTZERHANDBUCH

Ultraschall-Therapie Modell UT1032

MIO-SONIC



I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) - Italia/Italy - Tel: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it
PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./PIVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM79N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 i.v.



INHALT	I
TECHNISCHE INFORMATIONEN	2
HERSTELLER	ERRORE. IL SEGNA LIBRO NON È DEFINITO.
KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG	2
KLASSIFIZIERUNGEN	3
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	3
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	4
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	5
ETIKETTIERUNG	6
<i>Verpackungsinhalt</i>	7
VERWENDUNGSART	8
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	8
KONTRAINDIKATIONEN	9
<i>Nebenwirkungen</i>	10
WARNHINWEISE	10
VERWENDUNG DES GERÄTS	12
<i>Schmerzstillende und dekontrahierende Behandlungen</i>	14
<i>Schönheitsbehandlungen</i>	ERRORE. IL SEGNA LIBRO NON È DEFINITO.
PFLEGE DES GERÄTS	15
WARTUNG	15
FEHLERBEHEBUNG	16
INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG	17
GARANTIE	18
<i>Service</i>	19
<i>Ersatzteile</i>	20
TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT	20

Hersteller

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(EG-Zertifikat HD 60147882 0001 ausgestellt durch die benannte MED n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Bevollmächtigter

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Einführer

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Konformitätserklärung

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

erklärt in eigener Verantwortung, das Produkt

Modell: **UT1032**

Name: **MIO-SONIC**

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

Neuritis und Ischias, von Gelenkverkalkung, Sehnenentzündungen, Hämatomen und Kontrakturen angezeigt.

Einzelheiten, behandelbare Krankheiten, spezifische Anwendung und Nutzung der Programme finden Sie im Kapitel über die Verwendung des Geräts.

Patientengruppe für Ultraschalltherapie-Behandlung

Die Verwendung des MIO-SONIC-Gerätes schließt Patienten beiderlei Geschlechts, männlich und weiblich, ein, die volljährig sind (sofern medizinisch nicht anders indiziert). Bitte lesen Sie den Abschnitt *Kontraindikationen* für weitere Einzelheiten.

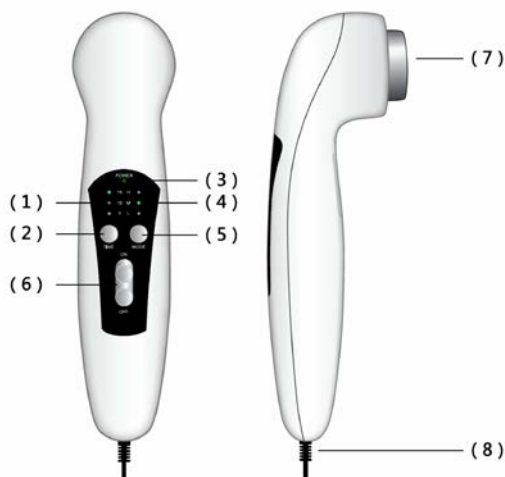
Technische Eigenschaften

Spezifische	Eigenschaften	
Netzstromversorgung	Modell: GJ24WA-1500120V Eingang: AC 100-240V, 50/60Hz Ausgang: DC 15V, 1,2A	
Isolierung (EN 60601-1)	II	
Anwendungsteil (EN 60601-1)	BF	
Externe Abmessungen (Länge x Breite x Höhe)	202x49x70mm	
Gewicht	193g (ohne Netzteil)	
Funktion	Dauerbetrieb	
Maximale Leistung	6,4W $\pm$ 20% (Modulation Betriebszyklus bei 100%)	
Effektive Leistung	1,6W/cm ² $\pm$ 20% (Modulation Betriebszyklus bei 100%)	
Betriebsfrequenz	1MHz $\pm$ 10%	
Frequenzmodulation	100Hz $\pm$ 10%	
Wellenform	Gepulst	
Modulation Betriebszyklus	L: 5% M: 50% H: 100%	
Einstellung der Intensität	Einstellbar auf drei Stufen L-M-H	
Kopfbereich	5 cm ²	
Effektive Strahlungsfläche	4 cm ² $\pm$ 20%	
Ultraschallstrahl	Kollimiert	
Kopfmaterial	Aluminium	
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur	Von +5° bis +40°C
	Relative Feuchtigkeit	Von 30% bis 75%

Spezifische	Eigenschaften	
	Atmosphärischer Druck	Von 800 bis 1060hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur	Von -10° bis +50°C
	Relative Feuchtigkeit	Von 20%-93%
	Atmosphärischer Druck	von 700 bis 1060hPa

Lebensdauer des Geräts und seines Zubehörs: 2 Jahre.

Gerätebeschreibung und Bedienelemente



- (1) LED-Anzeige der Therapiedauer
- (2) Taste zur Einstellung der Therapiedauer
- (3) Einschalt-LED
- (4) LED zur Intensitätsanzeige
- (5) Intensitätsauswahltaste
- (6) EIN/AUS-Taste
- (7) Ultraschall-Kopf
- (8) AC/DC-Stromversorgungsbuchse

Etikettierung

Ultraschall-Physiotherapiegerät		
Name: MIO-SONIC	Modulationswelle: 100Hz	Tatsächliche Area: 4.0 cm ²
Modell: UT1032	Pulsadauer: 0.5ms, 5ms, 10ms	Leistung: 6.4W
Stromversorgung: DC 15V, 1.2A	Duty cycle: 5%, 50%, 100%	
Arbeitsfrequenz: 1MHz	RBN max: 5.0	
Wellenform: gepulst	Strahgestaltung: kollimiert	
IPX7 (nur für den Kopf des Gerätes)		
I-TECH MEDICAL DIVISION	Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China	

1MHz	LOT 202406
4.0cm²	SN 000001

Symbol	Beschreibung
I-TECH MEDICAL DIVISION	Logo des Importeur.
CE ₀₁₉₇	Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 0197.
	Hersteller-Daten
EC REP	Einführer-Daten
	Importeur-Daten
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM)
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten
	Anwendungsteil Typ BF

Symbol	Beschreibung
	Gerät der Klasse II
IPX7	Schutzgrad des Gerätekopfes gegen zeitweiliges Eintauchen in Wasser, bis zu 1 m Tiefe und bis zu 30 Minuten.
	Seriennummer
	Chargennummer

Verpackungsinhalt

Die Packung MIO-SONIC enthält:

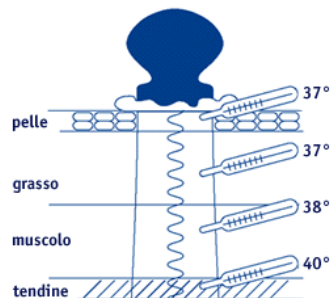
- 1 MIO-SONIC-Gerät;
- 1 medizinische Stromversorgung;
- 1 Ultraschallgel;
- 1 Transporttasche;
- 1 Gebrauchsanleitung;
- 1 Anleitung Positionen Elektroden.

Einführung in die Technik

Der **Schall** wird durch die Schwingung eines Körpers erzeugt, dessen Schwingung sich mit einer bestimmten Frequenz in der Luft ausbreitet und das menschliche Ohr erreicht. Die Anzahl der Schwingungen (d. h. Druckschwankungen) pro Sekunde wird als Schallfrequenz bezeichnet, messbar in Zyklen pro Sekunde, **Hertz (Hz)**. Zum Beispiel reicht das menschliche Hörfeld von 20 Hz bis 20.000 Hz. Die Wellenlänge hingegen stellt den Raum dar, den die Schallwelle in einer vollständigen Periode einer Schwingung durchläuft.

Ultraschall sind mechanische Schallwellen mit Frequenzen, die höher sind als die durchschnittlich für das menschliche Ohr hörbaren Frequenzen. Seit Jahren werden mechanische Ultraschallwellen, die speziell mit Hilfe von piezoelektrischen Materialien erzeugt werden, in verschiedenen Industriebereichen eingesetzt. Insbesondere die Untersuchung der Ausbreitung von Ultraschallwellen beim Menschen hat es ermöglicht, medizinische Geräte für die Öko-Diagnostik zu entwickeln, die seit langem in der Gynäkologie, Gastroenterologie, Angiologie und Kardiologie eingesetzt werden. Diese Technologien nutzen das Rückkehrecho eines Ultraschallstrahls, der sich im menschlichen Körper ausbreitet und je nach den verschiedenen anatomischen Strukturen, auf die er trifft, unterschiedlich verlangsamt wird. Die Forschung hat jedoch auch gezeigt, dass Ultraschall unterschiedliche biologische Auswirkungen hat, gerade wegen der unterschiedlichen akustischen Impedanz, die für die verschiedenen Gewebe charakteristisch ist. Unter diesen Effekten ist der **thermische Effekt** vielleicht der bekannteste und hat als erster den Einsatz von Ultraschall in der Orthopädie, Physiatrie und Sportmedizin mit **schmerzlindernder Funktion**.

Der thermische Effekt besteht in der Ausbreitung der durch den Ultraschallwellenstrahl erzeugten Wärme: Beim Eindringen in die biologischen Gewebe verlieren die Wellen Energie, indem sie diese an das System, das sie durchlaufen, übertragen. Diese übertragene Energie wird in Wärme umgewandelt, mit einer deutlichen Erhöhung der lokalen Temperatur, insbesondere an der Grenzfläche zwischen Geweben mit unterschiedlicher akustischer Impedanz (z. B. Knochen/Weichgewebe), und mit einer daraus folgenden Erhöhung der Mikrozirkulation, die die Ableitung eines Teils der erzeugten Wärme ermöglicht.

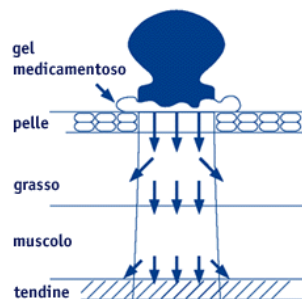


Hinzu kommen **nicht-thermische Effekte**, die mit der Ausbreitung der Ultraschallwellen verbunden sind: Die **mechanischen Effekte** sind auf die Kraft zurückzuführen, die von den Schallwellen auf die Zellen ausgeübt wird, die dadurch Mikroverschiebungen in Bereiche mit geringerem Druck erfahren, wobei Torsions- und Rotationsphänomene auftreten, mit der Folge der Bildung kleiner Wirbel in den interstitiellen Flüssigkeiten (*Streaming*). Diese Druckänderungen erzeugen **biochemische und biologische Effekte**, die sich als **mögliche Veränderungen der Durchlässigkeit** von Zellmembranen. Eng verbunden mit der biochemischen Wirkung ist schließlich die **Phonophorese**, die in der Fähigkeit des Ultraschalls besteht, ein Medikament in das Gewebe einzubringen.

Ein weiteres nicht-thermisches Phänomen ist die **Kavitation**. Kavitation ist ein physikalisches Phänomen, das aus der Bildung von Dampfzonen innerhalb einer Flüssigkeit besteht. Die im Inneren der Flüssigkeit gelösten Gase aggregieren aufgrund der durch Ultraschall erzeugten Druckabsenkung, bilden Blasen oder Hohlräume, die Dampf enthalten, und implodieren dann aufgrund der Verschiebung in Bereiche mit höherem Druck. Die dabei freigesetzte Energie erzeugt Reaktionen in der Umgebung.

Im therapeutischen Bereich wird Ultraschall künstlich erzeugt, indem die Eigenschaft bestimmter Mineralkristalle ausgenutzt wird, sich unter der Einwirkung eines elektrischen Feldes zu dehnen und zu komprimieren. Die Ultraschallbestrahlung erzeugt daher Vibrationen und eine daraus resultierende Mikromassage von beträchtlicher Intensität, die tief in das Gewebe einwirkt. Die Wärme wird also durch diese Mikromassage erzeugt, die aus dem Aufprall und der Reibung der zellulären und intrazellulären Strukturen besteht, die durch den Ultraschallwellenstrahl beeinflusst werden.

Die Ultraschalltherapie eignet sich besonders für alle **Erkrankungen des Bewegungsapparates**, bei denen eine schmerzstillende Wirkung erwünscht ist, d. h. bei Ischias und Neuritis im Allgemeinen, bei periartikulären Verkalkungen, Morbus Duplay, Morbus Dupuytren, strukturierten Hämatomen und Narbengewebe, Sehnenentzündungen, Muskelkontrakturen.



Kontraindikationen

Es ist absolut verboten, MIO-SONIC bei Patienten mit schweren Herzrhythmusstörungen oder Herzschrittmachern, mit Herzkrankheiten und

schweren Herz-Kreislauf-Problemen, bei Epilepsie, mit fortschreitender Phlebitis, Thrombophlebitis, bei Fieberzuständen, bei Personen, die unter Angstattacken leiden oder bei Vorliegen schwerer Erkrankungen, Tuberkulose, Wirbelsäulenerkrankungen, bösartigen Tumoren und Neubildungen, lokalen Infektionen, Metallimplantaten (nach ärztlicher Beratung möglich), Venenthrombosen, schwerer Osteoporose, Entzündungen, Arteriopathien (sofern nicht ärztlich verordnet) leiden einzusetzen.

Nebenwirkungen

Durch den Einsatz von Ultraschall kann es zu einer vorübergehenden Entzündung im Behandlungsbereich, zu einer vorübergehenden Zunahme der Schmerzen, zu einem Überdosierungstrauma, zu Reaktionen des Nervensystems oder zur Blutgerinnung kommen.

Wenn diese Symptome anhalten, brechen Sie die Therapie ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise

Wir empfehlen Folgendes:

- verwenden Sie das Gerät, indem Sie den Applikator mindestens 3 Meter von Fernsehern, Monitoren, Mobiltelefonen oder anderen elektronischen Geräten entfernt halten, auch wenn das Gerät keine elektromagnetischen Störungen von anderen Geräten erzeugt oder empfängt.
- Vermeiden Sie die Verwendung des Systems durch Personen, die durch das Lesen des Handbuchs nicht ausreichend geschult worden sind;
- Während der Therapie wird es dem Benutzer empfohlen, keine Gegenstände aus Metall zu tragen;
- verwenden Sie NUR das vom Hersteller gelieferte Zubehör.

Folgendes ist verboten:

- die Verwendung des Geräts in Gegenwart von Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen des Patienten, von elektrochirurgischen oder Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten oder anderen Geräten, die elektrische Impulse an den Körper senden, und im Allgemeinen in Kombination mit anderen medizinischen Geräten;
- die Verwendung des Geräts durch Personen, die nicht in der Lage sind, das Gerät zu verstehen, die an Sensibilitätsstörungen leiden, die vorübergehend unfähig sind, wenn sie nicht von qualifiziertem Personal unterstützt werden; Personen, die nicht angemessen in die Verwendung des Geräts durch einen Erwachsenen eingewiesen wurden;
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es oder das Zubehör und/oder die Kabel beschädigt sind oder Anzeichen einer Verschlechterung aufweisen: Wenden Sie sich an den Händler oder den Hersteller, wie im Abschnitt *Kundendienst* beschrieben. Prüfen Sie die Integrität vor jedem Gebrauch;

- die Verwendung des Geräts in der Nähe von brennbaren Anästhetika, Gasen, Sprengstoffen, in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen, in Gegenwart von Aerosolen oder in sehr feuchten Umgebungen (nicht im Badezimmer oder während des Duschens/Badens verwenden);
- die Verwendung des Geräts während des Führens von Fahrzeugen oder während des Führens und der Kontrolle von Geräten/Maschinen;
- die Anwendung des Geräts in hyposensitiven Bereichen, an den Halsschlagadern (Karotis), den Genitalien, in der Nähe der Gebärmutter und des Bauchraums, in Bereichen des Körpers, in denen Drüsen vorhanden sind. Vermeiden Sie auch die Verwendung des Geräts an Hals und Mund. Vermeiden Sie eine Behandlung, bei der das Auge direkt dem Ultraschallstrahl ausgesetzt wird;
- **den Kopf während der Therapie an einer Stelle fixiert zu halten;**
- die Verwendung von scharfen Gegenständen auf dem Kopf des Geräts.

Vorsicht:

- achten Sie auf die Verwendung von Anschlusskabeln in Anwesenheit von Kindern/Jugendlichen: Möglichkeit der Strangulierung;
- verwechseln Sie die Verbindungskabel nicht mit Headsetkabeln oder anderen Geräten und schließen Sie die Kabel nicht an andere Geräte an;
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz im Außenbereich vorgesehen.

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

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

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

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



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

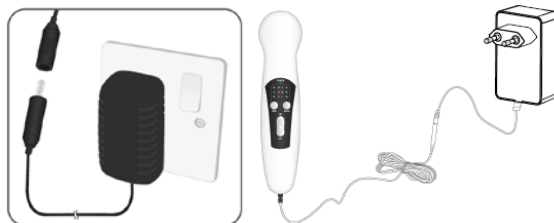
KONSULTIEREN SIE IHREN ARZT, WENN SIE ZWEIFEL AN DER VERWENDUNG DES GERÄTS HABEN.

Verwendung des Geräts

Reinigen und desinfizieren Sie den Ultraschallkopf vor und nach der Anwendung mit einer Desinfektionslösung.

Zur Verwendung von MIO-SONIC:

1. schließen Sie die Stromversorgung an das Gerät an.



2. Schalten Sie den Schalter in die Position **ON**: die Betriebs-LED (unter dem Wort POWER) leuchtet auf, während die anderen sechs abwechselnd zu leuchten beginnen und der Kopf zu vibrieren beginnt, was anzeigt, dass das Gerät automatisch in den Vorwärmmodus eingetreten ist. Wenn die voreingestellte Temperatur erreicht ist (nach etwa 3 Minuten), blinken die sechs LEDs insgesamt 5 Mal, dann geht das Gerät in den Standby-Modus.



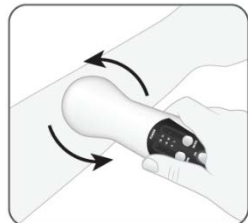
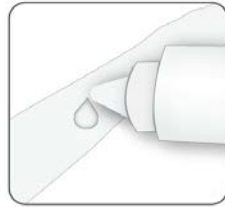
Wenn kein Vorwärmen erforderlich ist, drücken Sie die Tasten **MODE** und **TIME** gleichzeitig, so geht das Gerät direkt in den Standby-Modus. Wenn sich das Gerät im **Standby-Modus** befindet, ist der Betriebszyklus auf 5% voreingestellt und die Anzeige für niedrige Intensität (L) leuchtet auf.



Während der Vorwärmzeit DEN KOPF NICHT IN KONTAKT MIT DER HAUT DES PATIENTEN KOMMEN LASSEN! Wenn das Gerät einen Kontakt mit einer beliebigen Art von Last erkennt, verlässt es automatisch den Vorwärmmodus.

Wenn Sie die Vorwärmung wieder von vorne beginnen wollen, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.

3. Waschen Sie den zu behandelnden Bereich, um Fett und Schmutz zu entfernen, und tragen Sie dann eine ausreichende Menge Ultraschallgel auf den Behandlungsbereich auf. Das Gel ist unerlässlich, um eine korrekte Verbindung zwischen dem Behandlungsbereich und dem Kopf und damit die Wirksamkeit der Therapie zu gewährleisten.
4. Wählen Sie die gewünschte Intensität durch mehrmaliges Drücken der Taste **MODE**. Es sind drei Intensitätsstufen wählbar: niedrig (L-Low voreingestellt), mittel (M-Medium) und hoch (H-High).
5. Wählen Sie die Therapiezeit durch mehrmaliges Drücken der **TIME-Taste**: Die LEDs für die 5-10-15 Minuten Therapie leuchten nacheinander auf und das Gerät beginnt zu arbeiten. Stellen Sie die Zeit ein, das Gerät startet die Behandlung automatisch.
6. Positionieren Sie den Kopf über dem Behandlungsbereich: Es ist wichtig, die Therapie durchzuführen, **indem der Kopf kontinuierlich und gleichmäßig mit langsamen, kreisförmigen oder vertikalen Bewegungen von mindestens 7-8 cm über den Behandlungsbereich bewegt wird. ES IST VERBOTEN, DEN KOPF WÄHREND DER THERAPIE AN EINER STELLE FIXIERT ZU HALTEN.**
7. Am Ende der Therapie erlöschen alle Zeitleuchten. Stellen Sie den Schalter auf OFF und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.



8. Reinigen Sie den Kopf vom Gel, bevor Sie das Gerät und sein Zubehör in der Tasche verstauen. NICHT IN WASSER EINTAUCHEN!



Hinweis Bevor Sie das Gerät in der Tasche verstauen, trennen Sie die Kabel ab. Geschieht dies nicht, können die Kabel in der Nähe der Steckverbinder übermäßig geknickt werden, was zu Schäden an den Kabeln führen kann.



ACHTUNG: Wir empfehlen, den Ultraschall mit einer auf **M** eingestellten Intensität zu verwenden. Bei der Intensität **H** empfehlen wir maximale Vorsicht, um den Kopf in kontinuierlicher Bewegung zu halten. Die Intensität L entspricht ca. $0,08 \text{ W/cm}^2$, die Intensität M entspricht ca. $0,80 \text{ W/cm}^2$ und die Intensität H entspricht ca. $1,6 \text{ W/cm}^2$.



ACHTUNG: Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, ist das Gerät mit einem geeigneten Kopplungserkennungssystem zwischen dem Ultraschallkopf und der Haut des Patienten ausgestattet. **Bei falscher Kopplung oder schlechtem Kontakt beginnt die Therapiedauer-LED zu blinken.**



ACHTUNG: Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, ist das Gerät ferner mit einem Temperaturkontrollsystem ausgestattet. Wenn **die Temperatur des Kopfes 42°C überschreitet, beendet das Gerät die Behandlung und die Zeitanzeige blinkt zweimal;** es ist nicht möglich, die Behandlung wieder aufzunehmen, bis der Kopf eine Temperatur von weniger als 40°C erreicht.

Schmerzstillende und dekontrahierende Behandlungen

Einzelheiten und Empfehlungen zu den mit Ultraschall behandelbaren Pathologien finden Sie auf den Seiten 1-2-3 des Blattes SCHMERZZONEN und BEHANDLUNGSPUNKTE im Anhang des Handbuchs.

Die Abbildungen in der Tabelle zeigen die Schmerzzonen in **rot** und die Triggerpunkte in **blau**. *Die Schmerzzonen stimmen möglicherweise nicht mit den Behandlungspunkten überein, wie in einigen Abbildungen dargestellt.*

Es wird empfohlen, einen täglichen Therapiezyklus von durchschnittlich je 10 Minuten Dauer für maximal 21 Tage durchzuführen.

Wenn die Schmerzen anhalten, für etwa 7 Tage aussetzen und möglicherweise einen weiteren 21-tägigen Zyklus beginnen.

Pathologie	Intensität	Frequenz
Kopfschmerzen	L	Täglich
Gesichtsschmerz	L	Täglich
Mononeuropathie	L-M	Täglich
Muskelschmerzen	M-H	Täglich
Zervikale Rhizopathie	L-M	Täglich
Neuralgien	M-H	Täglich
Ischialgie	M-H	Täglich
Schmerzen im Knie	M-H	Täglich
Trapezschmerz	M-H	Täglich
Lombalgie	M-H	Täglich
Schmerzen im Oberschenkel	M-H	Täglich
Nacken	L-M	Täglich
Schmerzen in der Schulter	L-M	Täglich
Schmerzen im Ellenbogen	L-M	Täglich
Rheumatische Schmerzen	L-M	Täglich
Interkostalschmerzen	L-M	Täglich
Menstruationsbeschwerden	L	Täglich
Schmerzen durch Phantomglieder	L-M	Täglich
Hüftschmerz	M-H	Täglich
Osteoarthritische Schmerzen im Knie	M	Täglich

Pflege des Geräts

Wartung

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

Es ist ratsam, alle 24 Monate beim Hersteller eine Funktionskontrolle des Gerätes durchführen zu lassen.

Der Hersteller hält das MIO-SONIC-Gerät nicht für durch Personal außerhalb des Unternehmens selbst reparierbar. Jeder derartige Eingriff durch nicht vom Hersteller autorisiertes Personal wird als Manipulation des Geräts betrachtet

und entbindet den Hersteller und IACER Srl von der Garantie und von der Haftung für Gefahren, denen der Bediener oder Benutzer ausgesetzt sein kann.

REINIGUNG

Achten Sie darauf, MIO-SONIC am Ende jeder Therapiesitzung auszuschalten und die Kabel von den Anschlüssen zu entfernen.

Zum Befreien des Geräts von Staub ist ein weiches und trockenes Tuch zu benutzen. Bei hartnäckigem Schmutz verwenden Sie ein in Wasser und Alkohol getränktes Tuch.

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

Anmerkungen:

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

TRANSPORT UND LAGERUNG

Vorsichtsmaßnahmen für den Transport

Beim Transport des MIO-SONIC sind keine weiteren Maßnahmen zu treffen, denn es handelt sich um ein tragbares Gerät. Es wird empfohlen, MIO-SONIC und das Zubehör nach jedem Gebrauch in der mitgelieferten Tasche zu verstauen. Schützen Sie Ihr Gerät vor intensiver Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Flüssigkeit. Bewahren Sie das Gerät in einer frischen und gut gelüfteten Umgebung auf.

Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Das Gerät ist bis zu folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Während des Betriebs

Umgebungstemperatur	von +5 bis + 40 °C
Relative Feuchtigkeit	von 30 bis 85%
Druck	von 800 bis 1060 hPa

In der gelieferten Verpackung

Umgebungstemperatur	von –10 bis +50 °C
Relative Feuchtigkeit	von 20 bis 93%
Druck	von 700 bis 1060 hPa

Fehlerbehebung

Alle Arbeiten am MIO-SONIC dürfen nur vom Hersteller oder autorisierten Händler durchgeführt werden. Bevor Sie das MIO-SONIC an den Hersteller

schicken, müssen Sie sich in jedem Fall vergewissern, dass das MIO-SONIC tatsächlich fehlerhaft funktioniert.

Überprüfen Sie Folgendes:

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
LED-Anzeigen leuchten nicht auf	Netzstecker nicht richtig in die Steckdose gesteckt.	Überprüfen Sie die Funktion der Steckdose.
	Netzkabel nicht korrekt in den Anschluss des Geräts eingesteckt.	Stecken Sie den Stecker und das Kabel korrekt in den Anschluss des Geräts ein.
	Netzwerkkabel abgenutzt und unterbrochen. Einschalter nicht auf ON gestellt.	Ersetzen Sie das Netzwerkkabel. Überprüfen Sie, ob Sie den Schalter eingeschaltet haben.
Die Power-LED funktioniert einwandfrei, aber es wird keine Leistung erbracht	Zeit und Intensität falsch eingestellt.	Überprüfen Sie die gewünschten Werte und setzen Sie sie zurück.
Einige Bedienelemente funktionieren nicht richtig.	Defekte Tasten oder Einstellknöpfe. Defekte elektronische Steuerschaltung.	Kontaktieren Sie den IACER Srl
Das Gerät funktioniert korrekt, aber die Wirksamkeit der Behandlung nimmt spürbar ab.	Möglicher Defekt des Kopfes. Mögliche Störung der Stromgeneratorschaltung des Geräts.	Kontaktieren Sie den IACER Srl

Informationen zur Entsorgung

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

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

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



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

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

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

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

Garantie

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

Es gelten die Garantiebedingungen, die im folgenden Abschnitt „Garantiebestimmungen“ beschrieben sind. Die Garantie wird ab dem Sitz von IACER Srl gewährt.

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

Garantiebedingungen

- 1) Im Falle eines Garantieanspruchs muss die Ware beim Versand vom Kaufbeleg oder der Kaufrechnung begleitet werden.

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

Service

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

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

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

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit

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

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

Um Interferenzprobleme zu vermeiden, wird in jedem Fall empfohlen, jedes Therapiegerät weit genug von kritischen Patienten-Vitalfunktionsüberwachungsgeräten entfernt zu betreiben und bei therapeutischen Anwendungen an Herzschrittmacherpatienten Vorsicht walten zu lassen. Das Gerät sollte auf jeden Fall in einem Abstand von mindestens 3 Metern von Fernseher, Monitore, Mobiltelefonen oder anderen elektronischen Geräten verwendet werden.

Weitere Einzelheiten finden Sie in den Kompatibilitätstabellen auf Italienisch am Ende dieser Anleitung.

I-TECH
MEDICAL DIVISION

MIO-SONIC. Alle Rechte vorbehalten. MIO-SONIC und das Logo sind das exklusive Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind eingetragen.

Ausgabe: MNPG549-00 vom 30/04/2024

**TABELLE DI COMPATIBILITÀ Elettromagnetica –
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES**

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI Elettromagnetiche – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i>		
Il MIO-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The MIO-SONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-SONIC should assure that it is used in such an environment.</i>		
Prova di emissione <i>Emissions Test</i>	Conformità <i>Compliance</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guidance</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	Il MIO-SONIC 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-SONIC 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-SONIC 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-SONIC is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected</i>
Emissioni armoniche <i>Harmonics emissions</i> IEC 61000-3-2	Classe A <i>Class A</i>	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker	Conforme <i>Compliant</i>	

Voltage fluctuation/flicker emissions IEC 61000-3-3		to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
--	--	--

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-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The MIO-SONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment</i>			
Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	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>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i>	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

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-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The MIO-SONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment</i>			
Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
			<i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Sovratensioni <i>overvoltage</i> IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> $\pm 2\text{kV}$ linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	$\pm 1\text{kV}$ linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> $\pm 2\text{kV}$ linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</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>
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 suppli input lines</i> IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i> $40\% U_T$ (60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 5 cicli / <i>cycles</i> $70\% U_T$	$<5\% U_T$ ($>95\%$ buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i> $40\% U_T$ (60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 5 cicli / <i>cycles</i> $70\% U_T$	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di MIO-SONIC richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-SONIC con un gruppo di

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-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The MIO-SONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment</i>			
Prova di immunità Immunity test	Livello di prova Test level IEC 60601	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide
	(30% buco in / dip in U_T) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / dip in U_T) per/ for 5s	(30% buco in / dip in U_T) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / dip in U_T) per/ for 5s	continuità (UPS) o con batterie. <i>Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MIO-SONIC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MIO-SONIC be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.</i>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a</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-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The MIO-SONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment</i>			
Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
			<i>typical commercial or hospital environment</i>
Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova. <i>Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</i>			

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING</i>			
Il MIO-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.</i>			
Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Conformity level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</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. <i>Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device, including cables, except when the recommended separation distance is respected, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</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-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Distanza di separazione raccomandata – Recommended separation distance

RF condotta <i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>
RF irradiata <i>Radiated RF</i> IEC 61000-4-3	10V/m da 80MHz a 2.7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	10V/m da 80MHz a 2.7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz <i>from 80MHz to 800MHz</i> $d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz <i>from 800MHz to 2,7GHz</i>

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 symbol above:



Note:

- (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.
At 80 MHz and 800 MHz, 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.
Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**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-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

- 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-SONIC, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del MIO-SONIC. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MIO-SONIC.

Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which MIO-SONIC is used exceeds the applicable RF compliance level above, MIO-SONIC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating MIO-SONIC.

- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.

Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di
radiocomunicazione portatili e mobili per MIO-SONIC che non sono di
sostentamento delle funzioni vitali**

***Recommended separation distances between portable and mobile RF
communications equipment for MIO-SONIC that are not life-supporting***

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

MIO-SONIC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MIO-SONIC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MIO-SONIC 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>		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

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.

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-TECH

MEDICAL DIVISION



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

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) - Italy
Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up
Tax Code / VAT Number: IT 00185480274
Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N

MIO-SONIC

USER MANUAL

Ultrasound therapy model UT1032

MIO-SONIC

INDEX	XXXI
TECHNICAL INFORMATION	32
MANUFACTURER	32
DECLARATION OF CONFORMITY	32
CLASSIFICATION	33
PURPOSE AND SCOPE	33
TECHNICAL FEATURES	34
DEVICE AND COMMANDS DESCRIPTION	35
LABELLING	36
<i>Package content</i>	37
HOW TO USE	38
INTRODUCTION TO THE TECHNOLOGY	38
CONTRAINDICATIONS	40
<i>Side effects</i>	40
WARNINGS	40
DEVICE USE	42
<i>Antalgic and de-contracting treatments</i>	44
<i>Beauty treatments</i>	45
DEVICE CARE	46
MAINTANCE	46
TROUBLESHOOTING	47
DISPOSAL	48
WARRANTY	48
<i>Support</i>	49
<i>Spare part</i>	50
ELECTROMAGNETIC INTERFERENCES AND ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES	50

Manufacturer

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(CE certificate n° HD 60147882 0001 issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH notified body n°0197).

Authorised representative

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importer

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Declaration of conformity

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

herewith declares under its own responsibility, that the product

Model: **UT1032**

Name: **MIO-SONIC**

has been designed and manufactured according to the European Medical Device Directive 93/42/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:

0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany
Certificate n°: HD 60147882 0001

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

Classification

From now on, for the sake of simplicity, in this user manual, reference will be made to the device MIO-SONIC meaning the device model UT1032, name MIO-SONIC.

The MIO-SONIC 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 EN 60601-1);
- unprotected device, IPX0 protection degree based on penetration of liquids and dust. Degree of protection IPX7 is for the treatment head. **DEVICE NOT SUITABLE FOR USE WITH IMMERSION;**
- 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:	Home

The MIO-SONIC device for ultrasound therapy is ideal for the treatment of muscular and nervous pathologies and for the recovery of traumas, in case of both chronic and acute pathologies.

In fact, ultrasound therapy is indicated for antalgic treatments and relaxation of contracted muscles, in the treatment of neuritis and sciatalgia, joint calcifications, tendinitis, hematomas and contractures.

For details, treatable pathologies, specific methods of application and use of the programs, see the chapter dedicated to the use of the device.

The population of patients for ultrasound therapy treatment using the MIO-SONIC device includes patients of both sexes, men and women, adults (unless otherwise indicated). For more details, please refer to *Contraindications*

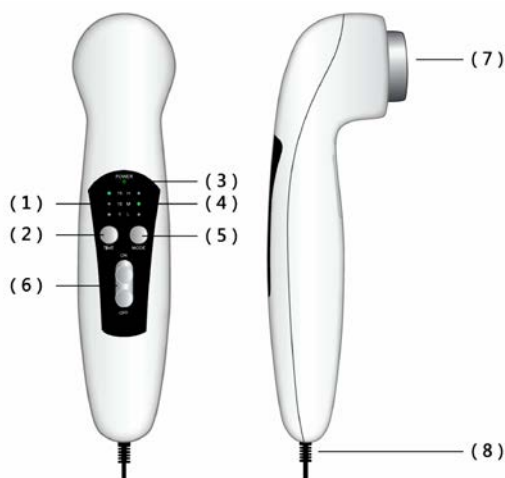
Technical features

Characteristics	Specifications	
Power supply	Medical power model GJ24WA-1500120V Input: AC 100/240V, 50/60Hz Output: DC 15V, 1.2A	
Isolation (EN 60601-1)	II	
Applied part (EN 60601-1)	BF	
Dimensions (length x height x depth)	202x49x70mm	
Weight	193g (power adapter not included)	
Functioning	Continuous	
Maximum power	6.4W $\pm$ 20% (modulation duty cycle at 100%)	
Effective power	1.6W/cm ² $\pm$ 20% (modulation duty cycle at 100%)	
Frequency range	1MHz $\pm$ 10%	
Frequency modulation	100Hz $\pm$ 10%	
Waveform	Pulsed	
Modulation duty cycle	L: 5% M: 50% H: 100%	
Regolation intensity	Adjustable on 3 steps L-M-H	
Ultrasound head	5 cm ²	
Effective radiant area	4 cm ² $\pm$ 20%	
Ultrasonic beam	Collimated	
Head material	Alluminium	
Conditions of use	Environmental	From +5° to +40°C

Characteristics	Specifications	
	temperature	
	Relative humidity	From 30% to 75%
	Atmospheric pressure	From 800 to 1060hPa
Storage and transportation conditions	Environmental temperature	From -10° to +50°C
	Relative humidity	From 20% to 93%
	Atmospheric pressure	From 700 to 1060hPa

Service life of the device: 2 years.

Device and commands description



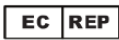
- (1) Time indicator light
- (2) Time button
- (3) Power indicator light
- (4) Intensity indicator light
- (5) Mode button
- (6) Power switch
- (7) Ultrasound head
- (8) AC/DC adapter connector

Labelling

Ultrasound Physical Therapy Device	
Name: MIO-SONIC	Modulation wave: 100Hz
Model: UT1032	Pulse duration: 0.5ms, 5ms, 10ms
Power supply: DC 15V, 1.2A	Duty cycle: 5%, 50%, 100%
Frequency: 1MHz	RBN max: 5.0
Waveform: pulsed	Beam type: collimated
Effective area: 4.0 cm ²	
Power: 6.4W	
IPX7 (only for the treatment head)	
   	
  Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China	
 0197	
	

1MHz
4.0cm²

LOT 202406
SN 000001

Symbols	Description
	Importer's logo
	Product CE certification released by Notified Body n°0197.
	Manufacturer
	Authorised representative.
	Importer.
	Manufacturing date
	Read instructions for use
	WEEE Directive for the disposal of electronic waste
	Applied part type BF

Symbols	Description
	Class II device
IPX7	Degree of protection from temporary immersion under water, up to 1m of depth and up to 30 minutes (only for the ultrasound head).
	Serial number
	Batch number

Package content

The MIO-SONIC package contains:

- n° 1 MIO-SONIC device;
- n° 1 medical power supply;
- n° 1 ultrasound gel;
- n° 1 transport bag;
- n° 1 user manual;
- n° 1 position manual.

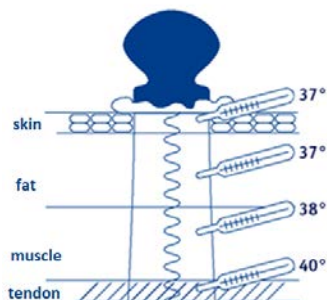
Introduction to the technology

The **sound** is given by a body vibration whose oscillation propagates in the air with a certain frequency and reaches the human ear. The number of oscillations (or pressure variations) per second is called sound frequency, measurable in cycles per second, **Hertz (Hz)**. For example, the human auditory field goes from 20Hz up to 20,000Hz. The wavelength, on the other hand, represents the space covered by the sound wave in a complete period of oscillation.

Ultrasounds are mechanical sound waves, whose frequencies are higher than those normally heard by a human ear. For years the mechanical waves of ultrasounds, specially generated through piezoelectric materials, used in various sectors of industry. In particular, the study of ultrasound wave propagation in humans has allowed the construction of eco-diagnostic medical instruments that have long been used in gynecology, gastroenterology, angiology and cardiology; these technologies in fact exploit the return echo deriving from an ultrasonic beam which propagates inside the human body and which is slowed down in a different way depending on the different anatomical structures it encounters.

Research has however shown that ultrasounds cause different biologic effects, precisely because of the different impedance characteristic of the various tissues. Among these effects, the **thermal effect** is the most known and is the one who first has determined the use of ultrasounds in orthopedics, physiatrist and sport medicine with **pain relief function**.

The thermal effect consists in the propagation of heat realized by the beam of ultrasonic waves: by penetrating in the biological tissues, the waves lose energy and yield it to the system they pass through; this energy transferred is converted into heat with a significant increase in local temperature, especially at interface level between tissues with different acoustic impedance (e.g. bone/soft tissue), and with a consequence increasing of the micro-



circulation, which allows the dissipation of one part of the heat produced.

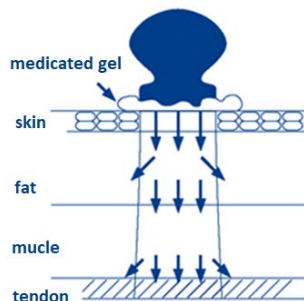
After that there are also **non thermal effects** related to the propagation of ultrasonic waves: the **mechanical effects** are due to the strength applied by the sound waves on the cells that thus undergo micro-displacements towards areas with less pressure, getting into torsion and rotation phenomes, with consequent formation of small vortices in the interstitial fluids (*streaming*). These pressure variations generate **biochemical and biological effects**, that occur like possible **alterations of the permeability** of cellular membranes. Finally, closely related to the biochemical effect is **phonophoresis**, which consists of the ability of ultrasounds to introduce a drug into tissues.

Another non thermal phenomena is that of **cavitation**. Cavitation is a physical phenomenon which consists into formation of steam zones within the fluid.

The dissolved gasses within the fluid they aggregate as a result of the lowering of pressure realized by the ultrasound, forming bubbles or cavity containing vapor and subsequently they implode for the displacement in zones with a greater pressure. The energy which is then free produced reactions in the surrounding zones.

In therapeutic field ultrasounds are obtained in an artificial way using the proprieties of dilatation and compression of some mineral crystal when they are subject to the action of an electric field. So the ultrasonic irradiation generate vibrations and a consequent micro-massage of remarkable intensity, acting in depth into tissues. The heat is therefore generated by this micro-massage, whom consists in the impact and friction of the cellular and intracellular structures affected by the beam of ultrasonic waves.

The ultrasonic therapy is particullary indicated for all the **pathologies** of the **locomotor system** in which is desired an antalgic effect, i.e. in general in the sciatalgia and neuritis, in the periarticular calcifications, in the Duplay disease, in the Dupuyten disease, organized hematomas and scar tissues, tendinitis, muscle contractures.



Contraindications

It is absolutely prohibited the use of MIO-SONIC in patients with severe arrhythmia or has a pacemaker, with heart disease or severe cardiovascular problems, suffers from epilepsy, phlebitis in place, thrombophlebitis, in feverish state, anxiety or serious illnesses, vein thrombosis, severe osteoporosis, inflammation, arteriopathies (except in case of medical prescription). For treatment of children under 18 years of age, a medical prescription is required and in any case consult your doctor.

Side effects

By the use of ultrasound may arise momentary inflammations in the treated area, momentary increase of the pain, overdose injuries, reactions of the nervous system or blood clotting. If such symptoms persist suspend the therapy and consult your doctor.

Warnings

It is recommended:

- to use the device by keeping a distance of at least 3 meters from televisions, monitor, mobile telephones or any other electronic device even if the device doesn't generate and receive any electromagnetic interference by other devices.
- to avoid the use of the device by persons who did not read carefully this manual.
- not to wear metal objects during treatment;
- 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, since it could cause problems to the device;
- 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 12 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 ultrasound head: please contact the dealer or IACER Srl 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 or during the operation and control of equipment/machinery;
- the use of the device in hyposensitive areas, on the carotid sinuses (carotid), genitals, near the uterus and abdomen, in the area of the body in which glands are present. Also avoid using the device on the neck and mouth. Finally, avoid treatment with direct exposure of the eye to the ultrasonic beam;
- ***maintain the ultrasound head stationary on one point during the therapy;***
- to use pointed or sharp objects on the device keyboard.

Warning:

- pay attention to use connection cables with children/young people: strangulation danger;
- do not mix connection cables up with earphones or other devices and do not connect the cable to other equipment.
- The device is not intended for outdoor use.

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-SONIC 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 IACER Srl.

Should you notice any changes in the device's performance during treatment, interrupt the treatment immediately and consult the retailer or IACER Srl.



Consult a doctor before using MIO-SONIC with metallic osteosynthesis devices.

IF YOU HAVE ANY DOUBTS REGARDING THE DEVICE USE CONSULT YOUR DOCTOR.

Device use

Clean and disinfect the ultrasound head with a disinfectant solution before and after the use.

To utilize MIO-SONIC:

1. Connect the power supply to the device.



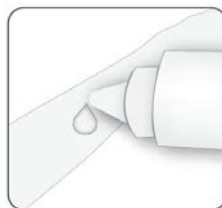
2. Move the switch to the **ON position**: the power indicator (under the written POWER) will illuminate, while the other six will begin to light up alternatively and the head will start to emit a slight hum reporting that the device has automatically preheating mode. When the preset temperature is reached (after about 3 minutes) the six lights will flash 5 times, so the device will enter in standby mode. If the warming feature is not needed, during the automatic warming phase press directly the **MODE** button (see next point 4) and the **TIME** button (see next point 5). When the device is in **standby** mode, the modulation duty cycle is defaulted at 5% and the (L) indicator light will be illuminated.



DO NOT APPLY THE ULTRASOUND HEAD TO THE SKIN OF THE PATIENT during the warming period! The device will automatically exit the head warming feature if any load is detected in the preheating process.

To restart the warming feature, you will have to power off the device and turn it back on again.

3. Wash the area to be treated so that it is free of oil and dirt. Apply a generous layer of ultrasound transmission gel on the treatment area. The gel is fundamental to ensure a correct fit between the treated area and the ultrasound head and so the efficiency of the therapy.



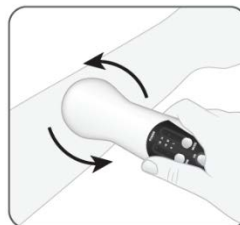
4. Press several times the **MODE** button to select the modulation duty cycle. The mode button has three levels, Low (L, preset), Medium (M) and High (H).



5. Press several times the **TIME** button: the lights will light up in sequence related to the 5-10-15 minutes of therapy and the device will start working. Set the time, the device will start automatically the treatment.



6. Place the ultrasound head on treatment area: is important perform therapy **moving continuously and uniformly the ultrasound head around the treatment area, with slow and circular or vertical movements of at least 7-8 cm. PROHIBITED MAINTAIN THE ULTRASOUND HEAD STATIONARY IN ONE POINT DURING THE THERAPY.**



7. At the end of the therapy all the time lights indicator will shut off. Move the switch on the **OFF** button and unplug the device from its power supply.



8. Clean the ultrasound head from the gel before storing the device and its accessories in the bag. DO NOT IMMERSE THE DEVICE IN WATER!



N.B. before storing the device and its accessories in the bag, disconnect the cables. If this does not do, the cables may take excessive folds near the connectors, that can cause a damage of the cables.



ATTENTION: it is recommended to use the ultrasound with the intensity set on M. for H intensity is recommended maximum attention in maintaining in continuous moving the ultrasound head. The intensity L corresponds approx. to $0,08\text{W}/\text{cm}^2$, the intensity M approx. to $0,80\text{W}/\text{cm}^2$ and intensity H approx. to $1,6\text{W}/\text{cm}^2$.



ATTENTION: to ensure the safety of the patient, the device is equipped with a recognition system of correct coupling between the ultrasound head and the patient skin. **In case of non-correct coupling or inadequate contact, the light related to the period of therapy will start light up.**



ATTENTION: to ensure the safety of the patient, the device is also equipped of a system for regulating the temperature. **In the case the ultrasound head exceeds 42°C , the device will stop the treatment and time indicator light will flash two times;** it will not be possible continue the treatment program until the temperature is below 40°C .

Antalgic and de-contracting treatments

For the details and suggestions about the treatable pathologies with ultrasound please refer to 1-2-3 pages of the PAIN ZONE AND TREATMENTS POINT card included in the manual. In the figures of the table are indicated in **red color** the pain areas, with **blue color** the treatment points (trigger points). *The pain areas may not match with the treatment points, as it is evidenced in some illustrations.*

It is recommended to execute a daily cycle of therapy, with an average duration of 10 minutes each, for a maximum period of 21 days. In case the pain persists, stop for 7 days the treatment and eventually restart another therapy cycle of 21 days.

Pathology	Intensity	Frequency
Headache	L	Daily
Face pain	L	Daily
Mononeuropathy	L-M	Daily
Muscle pain	M-H	Daily
Cervical Rizopathy	L-M	Daily
Neuralgia	M-H	Daily
Sciatalgy	M-H	Daily
Knee pain	M-H	Daily
Trapezium pain	M-H	Daily
Lumbalgy	M-H	Daily
Thigh pain	M-H	Daily
Neck pain	L-M	Daily
Shoulder pain	L-M	Daily
Elbow pain	L-M	Daily
Rheumatic pains	L-M	Daily
Intercostal pains	L-M	Daily
Mestrual pains	L	Daily
Phantom limb pain	L-M	Daily
Hip pain	M-H	Daily
Knee osteoarthritis pain	M	Daily

Maintenance

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

It is recommended that IACER Srl carries out a functional test every 24 months. The manufacturer does not consider the MIO-SONIC device repairable by any not authorized personnel. Each operation of the kind perpetuated by personnel not authorized by the manufacturer will be considered as tampering the device, freeing the manufacturer and IACER Srl from granting warranty and from any danger that the user or the operator may be exposed to.

CLEANLINESS

Switch off MIO-SONIC after each therapy session, as well as remove the cable by the specific connector.

Clean the device from dust using 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.

TRANSPORTATION AND STORAGE

Precaution for the transportation

There is no particular precaution to be taken during transportation of the device, since MIO-SONIC is a portable device. In any case it is recommended to store MIO-SONIC and its accessories in the supplied carrying bag after each treatment. Protect the device from high temperature, direct daylight and liquids. Keep the device in a fresh and well-ventilated environment.

Don't place any heavy objects on the device.

Precaution for the storage

The appliance is protected up to the following environmental conditions:

In operation

temperature	from +5 to + 40 °C
relative humidity	from 30 to 75%
pressure	from 800 to 1060hPa

Inside the supplied carrying bag

temperature	from -10 to +50 °C
relative humidity	from 20 to 93%
pressure	from 700 to 1060hPa

Troubleshooting

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

Check the following:

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
POWER LED fails to light up	The plug of the adaptor is not inserted into the socket properly. Network cable not correctly inserted in the registered connector. Network cable worn out and interrupted.	Check the socket operation. Insert the plug and cable correctly into the device connector. Replace the network cable.
Il LED d'accensione funziona correttamente ma non viene erogato alcun output	Power switch non set to ON. Time and intensity not set correctly.	Check that the switch has been ON. Check and reset the desired values.
Some comands don't work regularly.	Defective keys and buttons. Failure electronic control circuit.	Contact IACER Srl
The device works properly, but there is	Possible head failure.	Contact IACER Srl

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
a noticeable drop in the effectiveness of the treatment.	Possible failure of the device current generator circuit.	

Disposal

The MIO-SONIC device 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

MIO-SONIC is covered under warranty for 2 years (two) starting from the date of purchase of the electronic parts, when used in accordance with the instructions provided in the manual. The parts subject to wear and tear are excluded by the warranty, unless there are obvious 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 IACER Srl or by the authorized dealer.

The warranty conditions are those described in the following paragraph Warranty conditions. The warranty is provided by IACER.

In the event of subsequent warranty intervention, the equipment must be packaged so as to avoid damage during transport and sent to IACER Srl together with all accessories.

To be eligible for warranty work, the purchase must send the appliance with the receipt or invoice proving the correct origin of the product and the date of purchase.

Warranty conditions

- 1) Should assistance be needed, enclose the purchasing receipt when sending the device to IACER Srl.
- 2) The warranty period (2 years) is valid only on the electronic parts. The warranty will be granted by the shop or by IACER Srl.
- 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 (2 years) 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

IACER Srl 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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Technical documentation related to repairable parts could be attached, but only after company authorization and only after having given adequate instruction to the intervention personnel.

Spare part

IACER Srl shall make available at any time the original spare parts for the equipment. Please contact:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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 IACER Srl.

Electromagnetic interferences and electromagnetic compatibility tables

The MIO-SONIC equipment has been designed and manufactured according to the TECHNICAL STANDARD on ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY legislation EN 60601-1-2:2015 with the aim of providing adequate protection from harmful interference when installed in homes and health establishments.

According to operating principles the device does not generate significant radio frequency energy and is adequately immune to radiated electromagnetic fields: under such conditions it does not detrimentally harmful 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 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.

MIO-SONIC. All rights reserved MIO-SONIC and the logo  are property exclusively of I.A.C.E.R. Srl and registered.
Edition: MNPG549-00 of the 30/04/2024

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i>		
Il MIO-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The MIO-SONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-SONIC should assure that it is used in such an environment.</i>		
Prova di emissione <i>Emissions Test</i>	Conformità <i>Compliance</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guidance</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	Il MIO-SONIC 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-SONIC 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-SONIC 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-SONIC is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</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

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

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

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	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>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i>	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</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>
Sovratensioni <i>overvoltage</i> IEC 61000-4-5	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</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>
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i>	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di MIO-SONIC richiede un funzionamento continuato

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

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
<i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i> IEC 61000-4-11	40% U_T (60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5 cicli / cycles 70% U_T (30% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per/ for 5s	40% U_T (60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5 cicli / cycles 70% U_T (30% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per/ for 5s	anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-SONIC con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MIO-SONIC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MIO-SONIC be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.</i>
<i>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)</i> <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente 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 <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING</i>			
Il MIO-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.</i>			
Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Conformity level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</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. <i>Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device, including cables, except when the recommended separation distance is respected, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</i>			
Distanza di separazione raccomandata – <i>Recommended separation distance</i>			
RF condotta <i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</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 da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz <i>from 80MHz to 800MHz</i> $d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz <i>from 800MHz to 2,7GHz</i>
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: <i>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 symbol above:</i>			
Note: (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.			

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-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

At 80 MHz and 800 MHz, 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.

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-SONIC, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del MIO-SONIC. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MIO-SONIC.

Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which MIO-SONIC is used exceeds the applicable RF compliance level above, MIO-SONIC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating MIO-SONIC.

- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.

Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

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

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

MIO-SONIC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MIO-SONIC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MIO-SONIC 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>		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

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.

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-TECH

MEDICAL DIVISION



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

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy
Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up
Tax Code / VAT Number: IT 00185480274
Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N

MANUAL DE USO

Terapia por ultrasonidos modelo UT1032

MIO-SONIC



I.A.C.E.R. Srl

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



ÍNDICE	I
INFORMACIÓN TÉCNICA	2
FABRICANTE	2
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	2
CLASIFICACIONES	3
DESTINO Y ÁMBITO DE USO	3
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	4
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MANDOS	5
ETIQUETADO	6
<i>Contenido del embalaje</i>	7
MODALIDAD DE USO	8
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	8
CONTRAINDICACIONES	10
<i>Efectos colaterales</i>	10
ADVERTENCIAS	10
USO DEL DISPOSITIVO	12
<i>Tratamientos analgésicos y descontracturantes</i>	14
<i>Tratamientos estéticos</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
CUIDADO DEL DISPOSITIVO	15
MANTENIMIENTO	15
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	16
INFORMACIÓN ACERCA DE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	17
GARANTÍA	18
<i>Asistencia</i>	19
<i>Recambios</i>	19
INTERFERENCIAS Y TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	20

Fabricante

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE n° HD 60147882 0001 emitido por Entidad notificada n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Representante autorizado

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importador

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Declaración de Conformidad

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

declara bajo su responsabilidad, que el producto

Modelo: **UT1032**

Nombre: **MIO-SONIC**

se ha diseñado y construido en conformidad a la Directiva 93/42/EEC dedicada a los dispositivos médicos (transpuesta en Italia con el D. Lgs.

46/97), así como modificada por la Directiva 2007/47/EC (D. Lgs.37/2010) y modificas/integraciones siguientes.

El dispositivo se clasifica en la clase IIa, según el alegato IX, regla 9 de la Directiva 93/42/EEC (y modificas/integraciones siguientes) y está marcado



La conformidad del producto con la Directiva 93/42/CEE está verificada y certificada por el Ente de Notificación:

0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany

Num. Certificado: HD 60147882 0001

según el proceso de certificación establecido por la Directiva 93/42/CEE, alegato II (punto 4 excluido).

Clasificaciones

A partir de ahora, en aras de la simplicidad, en este manual de usuario, se hará referencia al dispositivo MIO-SONIC es decir, al modelo de dispositivo UT1032, nombre MIO-SONIC.

El dispositivo MIO-SONIC asume las clasificaciones siguientes:

- dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 9 y posteriores modificaciones/integraciones);
- clase II con parte aplicada tipo BF (clasif. EN 60601-1);
- dispositivo no protegido con grado de protección IPX0 en base a la penetración de líquidos y polvo. Grado de protección IPX7 son para el cabezal de tratamiento. DISPOSITIVO NO INDICADO PARA SUMERGIRLO.
- dispositivo y accesorios no sujetos a esterilización;
- dispositivo no adecuado para un uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con protóxido de nitrógeno:
- dispositivo para funcionamiento continuo;
- dispositivo no adecuado para uso en el exterior.

Destino y ámbito de uso

Finalidad clínica	Terapéutico
Ámbito de uso:	Doméstico

El dispositivo MIO-SONIC para terapia por ultrasonidos es ideal para el tratamiento de patologías musculares y nerviosas y para la recuperación de traumatismos, tanto en patologías crónicas como agudas.

De hecho, la terapia por ultrasonidos está indicada para tratamientos analgésicos y de relajación de los músculos contraídos, en el tratamiento de neuritis y ciática, calcificaciones articulares, tendinitis, hematomas y contracturas.

Para mayores detalles, enfermedades tratables, métodos específicos de aplicación y uso de los programas, consulte el capítulo sobre el uso del dispositivo.

La población de pacientes destinada al tratamiento de electroterapia con el dispositivo MIO-SONIC incluye pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, mayores de edad (a menos que los médicos indiquen lo contrario). Para mayores detalles, consulte el apartado *Contraindicaciones*.

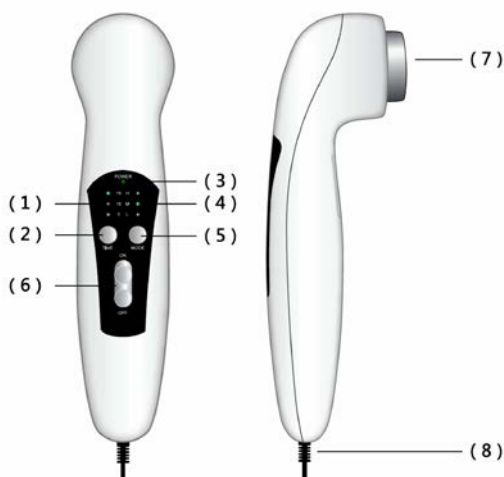
Características técnicas

Característica	Específica
Alimentación de red	Modelo: GJ24WA-1500120V Entrada: AC 100-240V, 50/60Hz Salida: DC 15V, 1.2A
Aislamiento (EN 60601-1)	II
Partes aplicadas (EN 60601-1)	BF
Dimensiones externas (longitud x ancho x altura)	202x49x70mm
Peso	193g (adaptador de alimentación excluido)
Funcionamiento	Continuo
Potencia máxima	6.4W $\pm$ 20% (Modulación Duty Cycle al 100%)
Potencia efectiva	1.6W/cm ² $\pm$ 20% (Modulación Duty Cycle al 100%)
Frecuencia de trabajo	1MHz $\pm$ 10%
Modulación de frecuencia	100Hz $\pm$ 10%
Forma de onda	Pulsación
Modulación duty cycle	L: 5% M: 50% H: 100%
Regulación de la intensidad	Puede regularse en tres niveles L-M-H
Área cabezal	5 cm ²
Área de irradiación efectiva	4 cm ² $\pm$ 20%
Franja ultrasonido	Colimado

Característica	Específica	
Material cabezal	Aluminio	
Condiciones de uso	Temperatura ambiente	De +5° a +40°C
	Humedad relativa	De 30% a 75%
	Presión atmosférica	De 800 a 1060hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente	De -10° a +50°C
	Humedad relativa	De 20%-93%
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa

Vida útil del dispositivo y sus accesorios: 2 años.

Descripción del dispositivo y mandos



- (1) Led que indica el tiempo de terapia
- (2) Tecla de selección del tiempo de terapia
- (3) Led de encendido
- (4) Led que indica la intensidad
- (5) Tecla de selección de intensidad
- (6) Tecla ON/OFF (Encendido/Apagado)
- (7) Cabezal de ultrasonido
- (8) Toma de alimentación AC/DC

Etiquetado

Dispositivo de fisioterapia por ultrasonido			
Nombre: MIO-SONIC	Frecuencia de modulación: 100Hz	Area efectiva: 4.0 cm ²	
Modelo: UT1032	Duración del pulso: 0.5ms, 5ms, 10ms	Potencia: 6.4W	
Alimentación: DC 15V, 1.2A	Ciclo de trabajo: 5%, 50%, 100%		
Frecuencia: 1MHz	RBN max: 5.0		
Forma de onda: pulsado	Tipo de haz: collimado		
IPX7 (sólo para la cabeza del dispositivo)			
			
			YYYY-MM
			
		0197	
Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China			

1MHz 4.0cm ²	LOT 202406
	SN 000001

Símbolo	Descripción
	Logo del importador.
	Producto certificado por el ente de notificación N° 0197.
	Datos del fabricante.
	Datos del representante autorizado
	Datos del importador
	Fecha de fabricación
	Seguir las instrucciones de uso
	Directiva RAEE para la eliminación de desechos electrónicos
	Parte aplicada tipo BF

Símbolo	Descripción
	Dispositivo de Clase II
IPX7	Grado de protección del cabezal del dispositivo de sumergido temporal en el agua, hasta 1 mt. de profundidad y hasta 30 minutos.
	Número de serie
	Numero de lote

Contenido del embalaje

El envase de MIO-SONIC contiene:

- 1 dispositivo MIO-SONIC;
- 1 alimentador médico;
- 1 gel para ultrasonidos;
- 1 bolsa para el transporte;
- 1 manual de uso;
- 1 manual de posiciones.

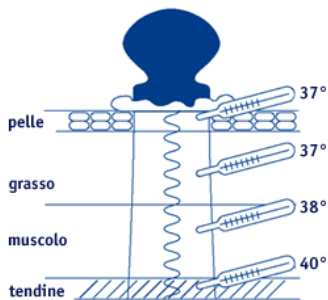
Introducción a la tecnología

El **sonido** viene dado por la vibración de un cuerpo cuya oscilación se propaga en el aire con una determinada frecuencia y llega al oído humano. El número de oscilaciones (es decir, cambios de presión) por segundo se denomina frecuencia del sonido, que se puede medir en ciclos por segundo, **Hertz (Hz)**. Por ejemplo, el rango de audición humana varía desde 20 Hz hasta 20.000 Hz. La longitud de onda, por otro lado, representa el espacio recorrido por la onda de sonido en un período completo de oscilación.

Los **ultrasonidos** son ondas sonoras mecánicas, cuyas frecuencias son más altas que el promedio audible por un oído humano. Durante años, las ondas mecánicas de ultrasonido, especialmente generadas mediante materiales piezoeléctricos, se han utilizado en diversos sectores de la industria. En particular, el estudio de la propagación de ondas de ultrasonido en humanos ha permitido construir instrumentos médicos de eco-diagnóstico, que se han utilizado durante mucho tiempo en ginecología, gastroenterología, angiología y cardiología; estas tecnologías de hecho aprovechan el eco de retorno derivado de un haz ultrasónico que se propaga por el interior del cuerpo humano y se ralentiza de forma diferente según las diferentes estructuras anatómicas que encuentra.

Sin embargo, la investigación también destacó que los ultrasonidos provocan diferentes efectos biológicos, precisamente por la diferente impedancia acústica característica de los distintos tejidos. Entre estos efectos, el **efecto térmico** es quizás el más conocido y es el que por primera vez llevó al uso del ultrasonido en ortopedia, fisioterapia y medicina deportiva con **función analgésica**.

El efecto térmico consiste en la propagación del calor producido por el haz de ondas ultrasónicas: al penetrar en los tejidos biológicos, las ondas pierden energía, dándola al sistema por el que pasan; esta energía transferida se convierte en calor con un aumento significativo de la temperatura local, especialmente en la interfaz entre tejidos con diferente impedancia acústica (por ejemplo, hueso/tejidos blandos), y con el consiguiente aumento de la microcirculación, que permite la disipación de algo del calor producido.



Luego están también los **efectos no térmicos** ligados a la propagación de ondas ultrasónicas: los **efectos mecánicos** se deben a la fuerza que ejercen las ondas sonoras sobre las células que sufren así micro desplazamientos hacia zonas de menor presión, sufriendo fenómenos de torsión y rotación, con la consiguiente formación de pequeños remolinos en los fluidos intersticiales (*flujo*). Estas variaciones de presión generan **efectos bioquímicos y biológicos**, que se manifiestan como posibles **alteraciones en la permeabilidad** de las membranas celulares.

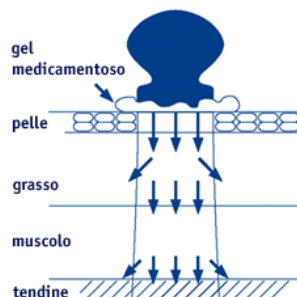
Por último, muy relacionado con el efecto bioquímico está la **fonoforesis**, que consiste en la capacidad de los ultrasonidos para introducir un fármaco en los tejidos.

Otro fenómeno no térmico es el de la **cavitación**. La cavitación es un fenómeno físico que consiste en la formación de zonas de vapor dentro de un fluido. Los gases disueltos en el interior del fluido se agregan debido a la bajada de presión producida por los ultrasonidos, formando burbujas o cavidades que contienen vapor y posteriormente implosionan por el movimiento en zonas de mayor presión. La energía así liberada produce reacciones en las áreas circundantes.

En el campo terapéutico, los ultrasonidos se obtienen de forma artificial aprovechando la propiedad de algunos cristales minerales de expandirse y comprimirse cuando se someten a la acción de un campo eléctrico. La irradiación ultrasónica genera por tanto vibraciones y un consiguiente micro masaje de considerable intensidad, que actúa en profundidad en los tejidos.

Por tanto, el calor es generado por este micro masaje, que consiste en la colisión y fricción de las estructuras celulares e intracelulares afectadas por el haz de ondas ultrasónicas.

La terapia por ultrasonidos es particularmente adecuada para todas las **patologías del sistema musculoesquelético** en las que se desea un efecto analgésico, es decir, en la ciática y neuritis en general, en calcificaciones periarticulares, enfermedad de Duplay, enfermedad de Dupuytren, hematomas organizados y tejidos cicatriciales, tendinitis y contracturas musculares.



Contraindicaciones

Está absolutamente prohibido el uso de MIO-SONIC en pacientes con arritmias graves o con marcapasos, con enfermedades cardíacas y problemas cardiovasculares graves, que padecen epilepsia, con flebitis en curso, tromboflebitis, en estados febriles, en sujetos ansiosos o en presencia de enfermedades graves, tuberculosis, enfermedades de la columna vertebral, tumores malignos y neoplasias, infecciones locales, implantes metálicos (posible previa consulta con un médico), trombosis venosa, osteoporosis grave, inflamación, arteriopatías (salvo prescripción médica).

Efectos colaterales

Por el uso de ultrasonido, puede haber una inflamación momentánea en el área de tratamiento, un aumento momentáneo del dolor, trauma por sobredosis, reacciones del sistema nervioso o coagulación de la sangre. Si estos síntomas persisten, interrumpa la terapia y consulte a su médico.

Advertencias

Se recomienda:

- utilizar el dispositivo manteniendo el aplicador a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitores, teléfonos móviles o cualquier otro equipo electrónico, incluso si el dispositivo no genera ni recibe ninguna interferencia electromagnética de otros equipos;
- evitar el uso del sistema a personas que no estén adecuadamente instruidas mediante la lectura del manual;
- durante la terapia se aconseja que el usuario no lleve encima objetos metálicos;
- Utilice SÓLO cables y accesorios suministrados por el fabricante.

Está prohibido:

- el uso del dispositivo en presencia de equipos para controlar las funciones vitales del paciente, equipos para electrocirugía o para terapia de onda corta o microondas u otros dispositivos que envían impulsos eléctricos al cuerpo y, en general, en combinación con otros dispositivos doctores
- el uso del dispositivo por personas incapaces de comprender, que padecen trastornos de sensibilidad, incapaces temporalmente si no son asistidas por personal calificado; en cualquier caso, que no tengan la formación adecuada en el uso del dispositivo por parte de un adulto;
- no utilice el dispositivo en caso de daños o signos de deterioro de este o de los accesorios y/o cables: póngase en contacto con el distribuidor o el

fabricante como se describe en el párrafo *Asistencia*. Verifique la integridad antes de cada uso;

- el uso del dispositivo cerca de sustancias inflamables, gases, explosivos, en ambientes con altas concentraciones de oxígeno, en presencia de aerosoles o en ambientes muy húmedos (no usar en el baño o al ducharse/bañarse);
- el uso del dispositivo mientras conduce vehículos o mientras opera y controla equipos/maquinarias;
- el uso del dispositivo en áreas hiposensibles, en los senos carotídeos (carótida), genitales, cerca del útero y abdomen, en áreas del cuerpo donde hay glándulas. También evite usar el dispositivo en el cuello y la boca. Por último, evite el tratamiento con exposición ocular directa al haz ultrasónico;
- ***Mantenga el cabezal fijo en un punto mientras realiza la terapia;***
- el uso de objetos afilados en el cabezal del dispositivo.

Atención:

- prestar atención al uso de cables de conexión en presencia de bebés/niños: posibilidad de estrangulamiento.
- no confunda los cables de conexión con cables de auriculares u otros dispositivos y no conecte los cables a otros dispositivos.
- El dispositivo no está diseñado para usarse en exteriores.

El fabricante sólo se considera responsable de las prestaciones, fiabilidad y seguridad del dispositivo si:

- las posibles adiciones, modificaciones y/o reparaciones son realizadas por personal autorizado;
- El sistema eléctrico del entorno en el que se inserta MIO-SONIC cumple con las leyes nacionales;
- el dispositivo se usa en estricta conformidad con las instrucciones de uso contenidas en este manual.

Si entran sustancias extrañas en el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante de inmediato. En caso de caída, comprobar que no haya grietas en el contenedor ni roturas de ningún tipo; si están presente, comuníquese con el distribuidor o el fabricante.

En caso de cualquier cambio en el rendimiento durante el tratamiento, detenga el tratamiento inmediatamente y comuníquese inmediatamente con su distribuidor o fabricante.



Consulte a su médico en caso de dispositivos de osteosíntesis de metal antes de usar MIO-SONIC.

CONSULTE A SU MÉDICO EN CASO DE DUDAS ACERCA DEL USO DEL DISPOSITIVO.

Uso del dispositivo

Limpie y desinfecte el cabezal de ultrasonido con una solución desinfectante antes y después de su uso.

Para utilizar MIO-SONIC:

1. conecte la fuente de alimentación al dispositivo.



2. Gire el interruptor a la posición **ON**: el LED de encendido (debajo de la palabra **POWER**) se encenderá, mientras que los otros seis comenzarán a encenderse alternativamente y el cabezal comenzará a vibrar, lo que indica que el dispositivo ha entrado automáticamente en modo de precalentamiento.



Cuando se alcanza la temperatura preestablecida (después de aproximadamente 3 minutos), los seis LED parpadearán todos juntos 5 veces, luego el dispositivo entrará en modo de standby (espera).

Si no es necesario precalentar, presione los botones **MODE** y **TIME** al mismo tiempo, de esta manera el dispositivo entrará directamente en modo standby.

Cuando el dispositivo está en modo **standby**, el ciclo de trabajo está preestablecido en 5% y el indicador de baja intensidad (L) se enciende.



Durante el período de precalentamiento, ¡NO PONGA EN CONTACTO EL CABEZAL CON LA PIEL DEL PACIENTE! Si el dispositivo detecta contacto con cualquier tipo de carga, automáticamente sale del modo de precalentamiento.

Si desea reiniciar el precalentamiento desde el principio, debe apagar el dispositivo y volver a encenderlo.

3. Lave la zona a tratar para limpiarla de grasa y suciedad, luego aplique una buena cantidad de gel de ultrasonidos en la zona a tratar. El gel es fundamental para asegurar un acoplamiento adecuado entre la zona de tratamiento y el cabezal, y por tanto, la eficacia de la terapia.



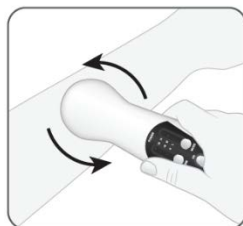
4. Seleccione la intensidad deseada presionando el botón **MODE** varias veces. Hay tres niveles de intensidad que se pueden seleccionar en orden: bajo (predeterminado L - Bajo), medio (M - Medio) y alto (H - Alto).



5. Seleccione el tiempo de terapia presionando la tecla **TIME** varias veces: los LED correspondientes a los 5-10-15 minutos de terapia se iluminarán en secuencia y el dispositivo comenzará a funcionar. Una vez establecida la hora, el dispositivo iniciará el tratamiento automáticamente.



6. Coloque el cabezal sobre la zona a tratar: es importante realizar la terapia **moviendo el cabezal de forma continua y uniforme por la zona de tratamiento, con movimientos lentos, circulares o verticales de al menos 7-8 cm. ESTÁ PROHIBIDO MANTENER EL CABEZAL FIJO EN UN PUNTO DURANTE LA TERAPIA.**



7. Al final de la terapia, todas las luces del tiempo indicadoras se apagarán. Coloque el interruptor en OFF y desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.



8. Limpie el cabezal del gel antes de guardar el dispositivo y sus accesorios en la bolsa especial. ¡NO SUMERGIR EN EL AGUA!



Nota: antes de poner el dispositivo en la bolsa, desconecte los cables. Si no se hace esto, los cables pueden doblarse demasiado cerca de los conectores, lo que puede provocar daños en los cables.



ATENCIÓN: se recomienda utilizar ultrasonido con una intensidad establecida en M. Para la intensidad H, se recomienda la máxima atención en mantener el cabezal en movimiento continuo. La intensidad L corresponde a aproximadamente $0,08 \text{ W/cm}^2$, la intensidad M a aproximadamente $0,80 \text{ W/cm}^2$ y la intensidad H a aproximadamente $1,6 \text{ W/cm}^2$.



ATENCIÓN: para garantizar la seguridad del paciente, el dispositivo está equipado con un sistema de reconocimiento del correcto acoplamiento entre el cabezal de ultrasonido y la piel del paciente. **En caso de acoplamiento incorrecto o mal contacto, el led correspondiente al tiempo de terapia comenzará a parpadear.**



ATENCIÓN: para garantizar la seguridad del paciente, el dispositivo también está equipado con un sistema de regulación de temperatura. **Si la temperatura del cabezal supera los 42°C , el dispositivo finalizará el tratamiento y el LED indicador de tiempo parpadeará dos veces;** no será posible reanudar el tratamiento hasta que la cabeza alcance una temperatura inferior a 40°C .

Tratamientos analgésicos y descontracturantes

Para obtener detalles y sugerencias sobre patologías tratables con ultrasonido, consulte las páginas 1-2-3 de la ficha ZONAS DE DOLOR Y PUNTOS DE TRATAMIENTO anexada al manual.

En la figuras de la tabla se indican las áreas de dolor en **color rojo** y los puntos de tratamiento (trigger points) en **color azul**. *Las zonas de dolor pueden no coincidir con los puntos de tratamiento, como se evidencia en algunas ilustraciones.*

Se recomienda realizar un ciclo de terapias diarias, con una duración promedio de 10 minutos cada una, por un tiempo máximo de 21 días.

Si el dolor persiste, suspenda el tratamiento durante unos 7 días y posiblemente reinicie otro ciclo de 21 días.

Patología	Intensidad	Frecuencia
Dolor de cabeza	L	Diaria
Dolor en la cara	L	Diaria
Mononeuropatía	L-M	Diaria
Dolores musculares	M-H	Diaria
Rizopatía cervical	L-M	Diaria
Neuralgia	M-H	Diaria
Ciática	M-H	Diaria
Dolor en la rodilla	M-H	Diaria
Dolor en el trapecio	M-H	Diaria
Lumbalgia	M-H	Diaria
Dolor en el muslo	M-H	Diaria
Cervicales	L-M	Diaria
Dolor en la espalda	L-M	Diaria
Dolor en el codo	L-M	Diaria
Dolores reumáticos	L-M	Diaria
Dolores intercostales	L-M	Diaria
Dolores menstruales	L	Diaria
Dolor del miembro fantasma	L-M	Diaria
Dolor en la cadera	M-H	Diaria
Dolores osteoartíticos en la rodilla	M	Diaria

Cuidado del dispositivo

Mantenimiento

Si el dispositivo se utiliza según todo aquello prescrito en este manual no se requiere un mantenimiento ordinario especial.

Se recomienda realizar un control funcional del dispositivo en IACER Srl cada 24 meses.

El fabricante no considera que el dispositivo MIO-SONIC pueda ser reparado por personal ajeno a la propia empresa. Cualquier intervención en este sentido por parte de personal no autorizado por el fabricante se considerará

manipulación del dispositivo, eximiendo a el productor y IACER Srl de la garantía y de los peligros a los que pueda estar sujeto el operador o usuario.

LIMPIEZA

Es recomendable apagar MIO-SONIC al final de cada sesión de terapia, así como quitar los cables de los conectores correspondientes.

Para quitar el polvo del dispositivo usar un paño suave y seco. En caso de suciedad persistente, utilice un paño empapado en agua y alcohol.

Dispositivo no sujeto a esterilización.

Notas:

- No utilice nunca disolvente para realizar la limpieza. Los detergentes pueden dañar el dispositivo.
- Realice un mantenimiento periódico, especialmente:
 - Inspeccione el cuerpo del dispositivo para controlar que no tiene grietas o fisuras que podrían permitir la entrada de líquidos.
 - Controle los cables.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Precauciones relativas al transporte

No se debe tener cuidado especial durante el transporte, ya que MIO-SONIC es un dispositivo portátil. De todas maneras, se recomienda guardar MIO-SONIC y sus accesorios en la funda entregada en dotación después de cada uso. Proteger el dispositivo del calor intenso, luz solar directa y líquidos. Conservar el dispositivo en un ambiente fresco y bien ventilado.

No colocar objetos pesados encima del dispositivo.

Precauciones relativas al almacenaje

El dispositivo está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

En funcionamiento

temperatura ambiente	de +5 a + 40 °C
humedad relativa	del 30 al 85%
presión	de 800 a 1060 hPa

En el envase entregado

temperatura ambiente	de -10 a +50 °C
humedad relativa	del 20 al 93%
presión	de 700 a 1060 hPa

Resolución de problemas

Cualquier tipo de intervención en MIO-SONIC solo debe ser realizada por IACER Srl o el distribuidor autorizado. En cualquier caso, antes de enviar MIO-SONIC a IACER Srl, será necesario asegurarse del mal funcionamiento real de MIO-SONIC.

Verifique lo siguiente:

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Los indicadores LED no se iluminan	Enchufe de red no conectado de forma correcta en la toma de corriente.	Compruebe el funcionamiento de la toma de corriente.
	Cable de red no conectado de forma correcta en el conector del dispositivo.	Conecte de forma correcta el enchufe y el cable en el conector del dispositivo.
	Cable de red desgastado y cortado. Interruptor de encendido no se encuentra en ON.	Sustituya el cable de red. Compruebe de haber llevado el interruptor en ON.
El LED de encendido funciona de forma correcta pero no se suministra ninguna salida	Tiempo e intensidad configurados de forma incorrecta.	Controle y vuelva a establecer los valores que se desean.
Algunos mandos no funcionan con regularidad.	Teclas o botones defectuosos. Circuito electrónico de control averiado.	Póngase en contacto con IACER Srl
El dispositivo funciona con regularidad, pero se advierte una disminución de la eficacia del tratamiento.	Posible avería del cabezal.	Póngase en contacto con IACER Srl
	Posible avería del circuito generador de corriente del dispositivo.	

Información acerca de la eliminación del producto

Los dispositivos MIO-SONIC, compatibles con las necesidades operativas y de seguridad, han sido diseñados y construidos para tener un mínimo impacto negativo en el medio ambiente, siguiendo las disposiciones de la Directiva Europea 2012/19/UE sobre la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

Los criterios seguidos son los de minimizar la cantidad de residuos, materiales tóxicos, ruido, radiaciones no deseadas y consumo energético.

Una cuidadosa investigación sobre la optimización del rendimiento de la máquina garantiza una importante reducción del consumo, en armonía con los conceptos de ahorro energético.



Este símbolo indica que el producto no debe desecharse con otros residuos domésticos.

La eliminación adecuada de equipos obsoletos, accesorios y especialmente baterías ayuda a prevenir posibles consecuencias negativas para la salud humana y el medio ambiente.

El usuario deberá disponer la eliminación del equipo a desechar llevándolo al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

Para obtener información más detallada sobre la eliminación de equipos obsoletos, comuníquese con el municipio, el servicio de eliminación de desechos o el negocio donde adquirió el producto.

Garantía

MIO-SONIC está cubierto por una garantía de 2 (dos) años a partir de la fecha de compra de las piezas electrónicas, cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Las piezas sujetas a desgaste están excluidas de la garantía, a meno de que existan defectos de fabricación obvios. La garantía queda anulada en caso de manipulación del aparato y en caso de intervención por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

Las condiciones de garantía están escritas en el párrafo siguiente entre las Reglas de garantía. La garantía está garantizada por IACER.

En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte y enviado a IACER Srl junto a todos los accesorios. Para ser elegible para la intervención de garantía, el comprador deberá enviar el aparato con el recibo o factura que acredite el origen correcto del producto y la fecha de compra.

Reglas de garantía

- 1) En caso de intervención en garantía deberá estar incluida también el recibo o factura de compra cuando se envía el producto.
- 2) La garantía cobre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente IACER Srl.
- 3) La garantía cubre solamente a los daños del producto que no le permite un correcto funcionamiento.
- 4) La garantía solo cubre la reparación o el reemplazo gratuito de componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o el material, incluida la mano de obra.

- 5) La garantía no podrá aplicarse en caso de daños ocurridos a causa de una mala conservación o de un uso tampoco apropiado, daños causados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos por causas accidentales u negligencia del comprador, con particular referencia a las partes externas.
- 6) La garantía tampoco se aplica en caso de daños debidos a alimentaciones non idóneas.
- 7) Las piezas sujetas a desgaste después del uso están excluidas de la garantía.
- 8) La garantía no incluye los costos de transporte que se cargarán al comprador en relación con los modos y tiempos de transporte.
- 9) Después del término del período de garantía, esta no puede aplicarse nuevamente. En este caso, la asistencia se llevará a cabo cobrando las partes reemplazadas, los costos de mano de obra y los costos de transporte de acuerdo con las tarifas vigentes.
- 10) El Tribunal de Venecia tiene jurisdicción exclusiva sobre cualquier disputa.

Asistencia

IACER Srl es la única persona para intervenciones de asistencia técnica sobre el dispositivo. Para cualquier intervención de asistencia técnica dirigirse a:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Se puede proporcionar cualquier documentación técnica relacionada con las piezas reparables, pero solo después de la autorización previa de la empresa y solo después de haber dado las instrucciones adecuadas al personal encargado de las intervenciones.

Recambios

IACER Srl pone a disposición en cualquier momento los recambios originales para el dispositivo. Para solicitarlos:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

En aras del mantenimiento de la garantía, del funcionamiento y seguridad del producto se recomienda usar exclusivamente recambios originales entregados por IACER Srl.

Interferencias y tablas de compatibilidad electromagnética

El dispositivo de electroterapia MIO-SONIC está diseñado y construido de acuerdo con la NORMA TÉCNICA vigente en COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2: 2015, con el objetivo de proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

De acuerdo con el principio de funcionamiento, el dispositivo no genera una energía de radiofrecuencia significativa y tiene un nivel adecuado de inmunidad a los campos electromagnéticos radiantes: en tales condiciones, no se pueden producir interferencias perjudiciales para las comunicaciones radioeléctricas, para el funcionamiento de los equipos electromédicos utilizados para la monitorización, diagnóstico, terapia y cirugía, hasta el funcionamiento de dispositivos electrónicos de oficina como ordenadores, impresoras, fotocopadoras, máquinas de fax, etc. Y a cualquier dispositivo eléctrico o electrónico utilizado en dichos entornos, siempre que cumplan con la directiva de COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

En cualquier caso, para prevenir cualquier problema de interferencia, es aconsejable operar cualquier dispositivo de terapia lo suficientemente alejado de equipos críticos para controlar las funciones vitales de los pacientes y tener precaución en aplicaciones terapéuticas en pacientes con marcapasos. De todas maneras, es conveniente usar el dispositivo manteniendo una distancia de al menos 3 metros de los televisores, monitores, teléfonos móviles o de cualquier otro dispositivo electrónico.

Para más detalles, consulte las tablas de compatibilidad en español/inglés que se encuentran al final del manual.

MIO-SONIC. Se reservan todos los derechos. MIO-SONIC y el logotipo **I-TECH** MEDICAL DIVISION son de propiedad exclusiva de I.A.C.E.R. Srl y están registrados.

Edición: MNPG562-00 del 30/04/2024

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i>		
Il MIO-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The MIO-SONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-SONIC should assure that it is used in such an environment.</i>		
Prova di emissione <i>Emissions Test</i>	Conformità <i>Compliance</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guidance</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	Il MIO-SONIC 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-SONIC 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-SONIC 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-SONIC is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</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
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

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

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	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>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i>	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</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>
Sovratensioni <i>overvoltage</i> IEC 61000-4-5	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</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>
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione <i>Voltage dips,</i>	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i> 40% U_T	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i> 40% U_T	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di MIO-SONIC richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione

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

Prova di immunità Immunity test	Livello di prova Test level IEC 60601	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide
<i>short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i> IEC 61000-4-11	(60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5 cicli / cycles 70% U _T (30% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 25 cicli / cycles <5% U _T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5s	(60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5 cicli / cycles 70% U _T (30% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 25 cicli / cycles <5% U _T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5s	della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-SONIC con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MIO-SONIC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MIO-SONIC be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.</i>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente 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-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Conformity level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</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 device, including cables, except when the recommended separation distance is respected, 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 _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</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 da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz <i>from 80MHz to 800MHz</i> $d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz <i>from 800MHz to 2,7GHz</i>

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 

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 symbol above:



Note:

- (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.
At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

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

(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.
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-SONIC, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del MIO-SONIC. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MIO-SONIC.

Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which MIO-SONIC is used exceeds the applicable RF compliance level above, MIO-SONIC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating MIO-SONIC.

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.

Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

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

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

MIO-SONIC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MIO-SONIC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MIO-SONIC 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>		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

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.

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-TECH

MEDICAL DIVISION



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

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy
Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up

Tax Code / VAT Number: IT 00185480274

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

NOTICE D'UTILISATION

Ultrasonothérapie modèle UT1032

MIO-SONIC



I.A.C.E.R. Srl

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



NOTICE D'UTILISATION	I
TABLE DES MATIERES	I
INFORMATIONS TECHNIQUES	2
FABRICANT	2
DECLARATION DE CONFORMITE	2
CLASSIFICATIONS	2
DESTINATION ET DOMAINE D'UTILISATION	3
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	4
DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DES COMMANDES	5
ÉTIQUETTE	6
<i>Contenu de l'emballage</i>	7
MODALITES D'UTILISATION	8
INTRODUCTION À LA TECHNOLOGIE	8
CONTRE-INDICATIONS	9
<i>Effets secondaires</i>	10
MISES EN GARDE	10
UTILISATION DU DISPOSITIF	12
<i>Traitements antalgiques et décontracturants</i>	14
<i>Soins esthétiques</i>	<i>Erreur. Il segnalibro non è definito.</i>
ENTRETIEN DU DISPOSITIF	15
ENTRETIEN	15
RESOLUTION DES PROBLEMES	16
INFORMATIONS POUR L'ELIMINATION	17
GARANTIE	18
<i>Assistance</i>	20
<i>Pièces de rechange</i>	20
INTERFERENCE ET TABLEAUX DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	20

Fabricant

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(certificat CE n° HD 60147882 0001 délivré par l'organisme notifié n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Mandataire

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importateur

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Déclaration de conformité

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

déclare sous sa propre responsabilité, que le produit

Modèle: **UT1032**

Nom: **MOI-SONIC**

est fabriquée conformément à la Directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux (transposée en droit italien par le D. Lgs. 46/97), ainsi comme modifié par la Directive 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) et successives modifications/ajouts.

Les dispositifs sont de classe IIa, conformément à l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/EEC (et successives modifications/ajouts) et sont marqués



La conformité du produit concerné avec la Directive 93/42/EEC a été vérifié et certifié par l'Organisme Notifié:

0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany

Num. Certifié: HD 60147882 0001

selon le chemin de certification prévus par la Directive 93/42/CEE, Annexe II (exclu le point 4).

Classifications

Dorénavant, par souci de simplicité, dans ce manuel d'utilisation, il sera fait référence au MIO-SONIC de l'appareil, c'est-à-dire au modèle de l'appareil UT1032, nom MOI-SONIC.

Le dispositif MIO-SONIC s'inscrit dans les classifications suivantes :

- Appareil de classe IIa (Directive 93/42/CEE, annexe IX, règle 9 et ultérieures modifications et intégrations) ;
- Classe II avec partie appliquée de type BF (Classif. EN 60601-1) ;
- Appareil non protégé, degré de protection IPX0 basé sur la pénétration de liquides et de poussières. Degré de protection IPX7 pour la tête de traitement. DISPOSITIF NON ADAPTÉ À UN USAGE EN IMMERSION.
- Appareils et accessoires non sujets à stérilisation ;
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote ;
- Appareil à fonctionnement continu ;
- Appareil non adapté pour être utilisé à l'extérieur.

Destination et domaine d'utilisation

Objectif clinique :	Thérapeutique
Domaine d'utilisation :	Domestique

L'appareil MIO-SONIC pour l'ultrasonothérapie est idéal pour le traitement des pathologies au niveau musculaire et nerveux et pour la récupération des traumatismes, dans le cas de pathologies chroniques et aiguës.

L'ultrasonothérapie est donc indiquée pour les traitements analgésiques et de relaxation des muscles contractés, dans le traitement de la névrite et de la sciatique, des calcifications articulaires, des tendinites, des hématomes et des contractures.

Pour plus de détails, les pathologies traitables, les modalités spécifiques d'application et d'utilisation des programmes, voir le chapitre sur l'utilisation de l'appareil.

La population de patient destinée au traitement par ultrasonothérapie utilisant le dispositif MIO-SONIC se compose de patients des deux sexes, hommes et femmes, majeurs (sauf indications médicales contraires). Pour de plus amples informations, consulter le paragraphe *Contre-indications*.

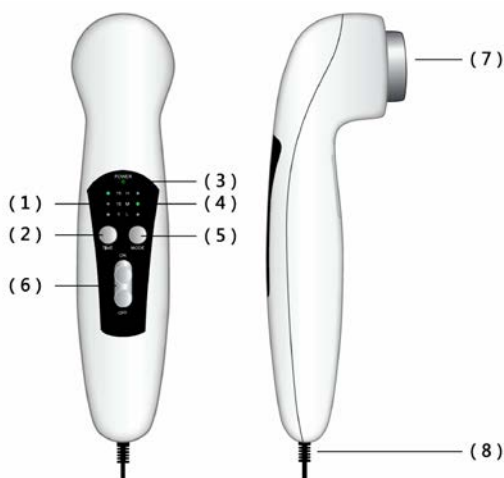
Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	Spécifications
Alimentation du réseau	Modèle : GJ24WA-1500120V Entrée : AC 100-240V, 50/60Hz Sortie : DC 15V, 1.2A
Isolation (EN 60601-1)	II
Partie appliquée (EN 60601-1)	BF
Dimensions externes (longueur x largeur x hauteur)	202X49x70 mm
Poids	193g (sans l'adaptateur d'alimentation)
Fonctionnement	Continu
Puissance maximale	6.4W $\pm$ 20% (Modulation Duty Cycle à 100%)
Puissance effective	1.6W/cm ² $\pm$ 20% (Modulation Duty Cycle à 100%)
Fréquence de travail	1MHz $\pm$ 10%
Modulation de fréquence	100Hz $\pm$ 10%
Forme d'onde	Pulsée
Modulation duty cycle	L: 5% M: 50% H: 100%
Réglage intensité	Réglable sur trois niveaux L-M-H
Surface tête	5 cm ²
Surface irradiante effective	4 cm ² $\pm$ 20%

Caractéristiques techniques	Spécifications	
Faisceau ultrasons	Collimé	
Matériau tête	Aluminium	
Conditions d'utilisation	Température ambiante	De +5° à +40°C
	Humidité relative	De 30 % à 75 %
	pression atmosphérique	De 800 à 1060 hPa
Conditions d'entreposage/transport	Température ambiante	De -10° à +50°C
	Humidité relative	De 20% à 93%
	pression atmosphérique	De 700 à 1060 hPa

Durée de vie utile de l'appareil et de ses accessoires : 2 ans.

Description de l'appareil et des commandes



- (1) Témoïn d'indication de la durée de la thérapie
- (2) Touche de sélection de la durée de la thérapie
- (3) Témoïn de marche
- (4) Témoïn d'indication d'intensité
- (5) Touche de sélection de l'intensité
- (6) Bouton ON/OFF
- (7) Tête ultrasons
- (8) Prise alimentation CA/CC

Étiquette

Appareil de physiothérapie à ultrasons			
Nom: MIO-SONIC	Modulation de fréquence: 100Hz	Surface eff.: 4.0 cm ²	
Modèle: UT1032	Durée de pouls: 0.5ms, 5ms, 10ms	Puissance: 6.4W	
Alimentation: DC 15V, 1.2A	Cycle de travail: 5%, 50%, 100%		
Fréquence de travail: 1MHz	RBN max: 5.0		
Type d'onde: pulsé	Type de faisceau: collimaté		
IPX7 (seulement pour la tête du dispositif)		   	
I-TECH MEDICAL DIVISION	 Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China	  0197	

1MHz 4.0cm ²	LOT	202406
	SN	000001

Symbole	Description
I-TECH MEDICAL DIVISION	Logo de l'importateur.
	Certification du produit délivrée par l'organisme notifié N° 0197.
	Données du fabricant.
	Données du mandataire.
	Données du importateur.
	Date de fabrication
	Suivre le mode d'emploi
	Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques
	Partie appliquée type BF

Symbole	Description
	Dispositif de classe II
IPX7	Degré de protection de la tête du dispositif en immersion temporaire dans l'eau, jusqu'à 1 m de profondeur et jusqu'à 30 minutes.
	Numéro de série
	Numéro de lot

Contenu de l'emballage

L'emballage de MIO-SONIC contient :

- 1 dispositif MIO-SONIC ;
- 1 alimentation médicale ;
- 1 gel pour ultrasons ;
- 1 sac pour le transport ;
- 1 manuel d'utilisation ;
- 1 manuel des positions.

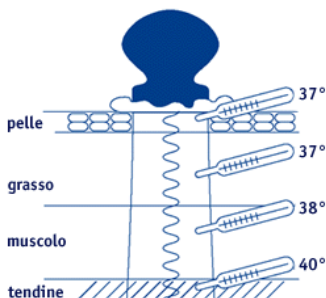
INTRODUCTION À LA TECHNOLOGIE

Le **son** est obtenu de la vibration d'un corps dont l'oscillation se propage dans l'air à une certaine fréquence et atteint l'oreille humaine. Le nombre d'oscillations (les variations de pression) par seconde est appelé fréquence du son, et de mesure en cycles par seconde, **Hertz (Hz)**. Par exemple, le champ auditif de l'homme va de 20 Hz à 20.000 Hz. La longueur d'onde représente en revanche l'espace que parcourt l'onde sonore sur une période complète d'oscillation.

Les **ultrasons** sont des ondes mécaniques sonores dont les fréquences sont supérieures à celles moyennement perceptibles par l'oreille humaine. Depuis des années, les ondes mécaniques des ultrasons, spécialement générées au moyen de matériels piézoélectriques, sont utilisés dans divers secteurs de l'industrie. En particulier, l'étude de la propagation des ondes des ultrasons chez l'homme a permis de réaliser des instruments médicaux d'écho-diagnostic, désormais utilisés de longue date en gynécologie, gastroentérologie, angiologie et cardiologie ; ces technologies exploitent en effet l'écho de retour dérivant d'un faisceau ultrasonique qui se propage à l'intérieur du corps humain et qui est ralenti de façon différente selon les structures anatomiques qu'il rencontre.

La recherche a cependant aussi mis en évidence que les ultrasons provoquent divers effets biologiques, notamment à cause de la différence d'impédance acoustique, caractéristiques des différents tissus. Parmi ces effets, l'**effet thermique** est sûrement le plus connu et celui qui a déterminé le premier le recours aux ultrasons en orthopédie, physiothérapie et médecine du sport avec une fonction antidouleur.

L'effet thermique consiste à la propagation de chaleur produite par le faisceau d'ondes ultrasoniques : en pénétrant dans les tissus biologiques, les ondes perdent de l'énergie en la transférant au système qu'elles traversent ; cette énergie transmise se transforme en chaleur avec une élévation significative de la température locale, en particulier au niveau de l'interface entre tissus avec une impédance acoustique différente (ex. os/tissus mous) et s'accompagne d'une augmentation de la microcirculation, ce qui permet la dissipation d'une partie de la chaleur produite.

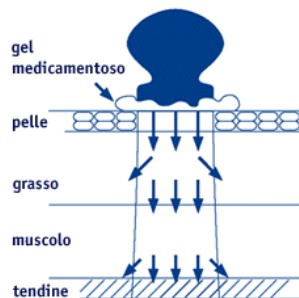


Il existe ensuite des **effets non thermiques** liés à la propagation des ondes ultrasoniques : les **effets mécaniques** sont dus à la force exercée par les ondes sonores sur les cellules, qui subissent ainsi des micro-déplacements vers des régions à pression inférieure, en rencontrant des phénomènes de torsion et de rotation, avec formation de petits vortex dans les liquides interstitiels (*streaming*). Ces variations de pression génèrent des **effets biochimiques et biologiques**, qui se manifestent comme de possibles **altérations de la perméabilité** des membranes cellulaires. Enfin, la photophorèse est étroitement liée à l'effet biologique, et représente la capacité des ultrasons d'introduire un médicament dans les tissus

La **cavitation** est un autre phénomène non thermique. Il s'agit d'un phénomène physique qui représente la formation de zones de vapeur à l'intérieur d'un fluide. Les gaz dissouts à l'intérieur du fluide se regroupent en raison de la baisse de pression produite par les ultrasons, en formant des bulles ou des cavités contenant de la vapeur, et explosent ensuite en raison du déplacement dans des régions à plus forte pression. L'énergie ainsi libérée produit des réactions dans les zones environnantes.

Dans le domaine thérapeutique, les ultrasons sont obtenus artificiellement en exploitant les propriétés de certains cristaux minéraux de se dilater et se comprimer sous l'action d'un champ électrique. Le rayonnement ultrasonique génère donc des vibrations avec un micro-massage d'une certaine intensité, qui agit en profondeur sur les tissus. La chaleur est donc générée par ce micro-massage, obtenu par le choc et le frottement des structures cellulaires et intracellulaires atteintes par le faisceau d'ondes ultrasoniques.

La thérapie par ultrasons est particulièrement indiquée dans toutes les **pathologies** de l'**appareil locomoteur** où un effet antalgique est recherché, ou dans les sciatalgies et névrites en général, dans les calcifications péri-articulaires, la maladie de Duplay, la maladie de Dupuytren, les hématomes organisés et tissus cicatriciels, tendinites, contractures musculaires.



Contre-indications

L'utilisation de MIO-SONIC est à éviter absolument chez les patients atteints d'arythmies graves ou porteurs de pacemaker (stimulateur cardiaque), atteints de cardiopathies et de graves problèmes cardiovasculaires, d'épilepsie, de phlébites en cours, thrombophlébites, en états fébriles, chez les sujets anxieux ou en présence de graves maladies, tuberculose, maladies

de la colonne vertébrale, tumeurs malignes et néoplasies, infections locales, implants métalliques (possible après consultation médicale), thrombose veineuse, grave ostéoporose, réactions inflammatoires, artériopathies (sauf indications médicales).

Effets secondaires

Des inflammations temporaires dans la zone de traitement, une augmentation temporaire de la douleur, un traumatisme dû à un surdosage, des réactions du système nerveux ou une coagulation sanguine peuvent survenir suite à l'utilisation des ultrasons.

Si ces symptômes persistent, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Mises en garde

Il est recommandé de :

- Utiliser l'appareil en gardant l'applicateur à au moins 3 mètres des téléviseurs, des moniteurs, des téléphones portables ou de tout autre équipement électronique même si l'appareil ne génère pas et ne reçoit pas d'interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements ;
- Éviter l'utilisation du système par des personnes n'ayant pas lu le manuel ;
- Pendant la thérapie, il est recommandé à l'utilisateur de ne pas porter d'objets métalliques ;
- Utilisez uniquement les accessoires fournis par le fabricant ;

Éviter à tout prix :

- L'utilisation de l'appareil en présence d'appareils pour la surveillance des fonctions vitales du patient, d'appareils d'électrochirurgie ou de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes ou d'autres appareils qui envoient des impulsions électriques au corps et en général en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux ;
- Que l'appareil soit utilisé par des personnes incapables de comprendre et de vouloir, souffrant de troubles de la sensibilité, temporairement handicapées et non assistées par un personnel qualifié, ou en tout cas non suffisamment formées à l'utilisation de l'appareil ;
- D'utiliser l'appareil en cas de constatation de dommages ou de signes de détérioration à son niveau ou aux accessoires et/ou câbles : contacter le revendeur ou le fabricant selon les modalités indiquées au paragraphe *Assistance* ; Vérifier l'intégrité avant chaque utilisation ;
- L'utilisation de l'appareil à proximité de substances inflammables, de gaz, d'explosifs, dans des environnements à fortes concentrations d'oxygène, en présence d'aérosols ou dans des environnements très

humides (ne pas utiliser dans la salle de bain ou sous la douche/dans le bain) ;

- L'utilisation de l'appareil pendant la conduite de véhicules ou pendant le fonctionnement et le contrôle d'équipements/machines ;
- L'utilisation de l'appareil dans les zones hyposensibles, sur les sinus carotidiens (carotides), les organes génitaux, près de l'utérus et de l'abdomen, dans les zones du corps où des glandes sont présentes. Évitez également d'utiliser l'appareil sur le cou et la bouche. Enfin, évitez le traitement par exposition directe de l'œil au faisceau ultrasonique ;
- ***Gardez la tête fixe sur un point pendant le traitement ;***
- L'utilisation d'objets pointus sur la tête de l'appareil.

Attention :

- Faire attention à l'utilisation de câbles de branchement en présence d'enfants en raison du risque d'étranglement ;
- Ne pas confondre les câbles de connexion avec des câbles d'écouteurs ou d'autres appareils et ne connectez pas les câbles à d'autres appareils.
- Le dispositif n'est pas prévu pour être utilisé en plein air.

Le fabricant sera tenu responsable des performances, de la fiabilité et de la sécurité de l'appareil uniquement si :

- les ajouts, modifications et/ou réparations éventuelles sont effectués par du personnel agréé ;
- Le circuit électrique de l'environnement dans lequel MIO-SONIC est inséré est conforme aux lois nationales ;
- l'appareil est utilisé en totale conformité avec les instructions fournies dans ce manuel.

En cas de pénétration de substances étrangères dans l'appareil, contactez immédiatement le revendeur ou le fabricant. En cas de chute, vérifiez qu'il n'y a pas de fissures dans le conteneur ou de dommages de toute nature. Le cas échéant, contactez le revendeur ou le fabricant.

En cas de modification des performances, pendant le traitement, arrêtez immédiatement le traitement et contactez immédiatement le revendeur ou le fabricant.



Consultez votre médecin en présence d'appareils métalliques d'ostéosynthèse avant d'utiliser MIO-SONIC.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN EN CAS DE DOUTE SUR L'UTILISATION DE L'APPAREIL.

Utilisation du dispositif

Nettoyer et désinfecter la tête à ultrasons avec une solution désinfectante avant et après utilisation.

Pour utiliser MIO-SONIC :

1. Brancher l'alimentation à l'appareil.



2. Mettre l'interrupteur sur **ON** : le voyant d'alimentation (sous l'inscription POWER) s'allumera, tandis que les six autres commenceront à s'allumer alternativement et la tête commencera à vibrer indiquant que l'appareil est automatiquement entré en mode de préchauffage. Lorsque la température prérégulée est atteinte (après environ 3 minutes), les six voyants clignotent ensemble 5 fois, puis l'appareil passe en veille.



Si le préchauffage n'est pas nécessaire, appuyer simultanément sur les touches **MODE** et **TIME**, de cette façon l'appareil passera directement en mode veille.

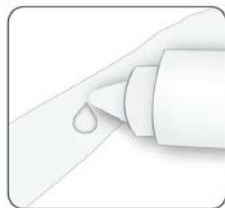
Lorsque l'appareil est en mode **veille**, le cycle de travail est prérogé à 5 % et l'indicateur de faible intensité (L) s'allume.



Pendant la période de préchauffage **NE PAS METTRE EN CONTACT LA TÊTE AVEC LA PEAU DU PATIENT** ! Si l'appareil détecte un contact avec n'importe quel type de charge, il quitte automatiquement le mode de préchauffage.

Si vous souhaitez recommencer le préchauffage depuis le début, vous devez éteindre et rallumer l'appareil.

3. Lavez la zone à traiter pour la nettoyer de la graisse et de la saleté, puis appliquez une bonne quantité de gel à ultrasons dans la zone de traitement. Le gel est essentiel pour assurer



un couplage correct entre la zone de traitement et la tête et donc l'efficacité de la thérapie.

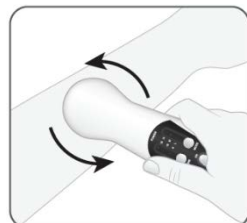
4. Sélectionnez l'intensité souhaitée en appuyant plusieurs fois sur la touche **MODE**. Il existe trois niveaux d'intensité sélectionnables dans l'ordre : basse (L–Low préprogrammée, moyenne (M–Medium) et haute (H–High).



5. Sélectionnez la durée de la thérapie en appuyant plusieurs fois sur la touche **TIME** : les voyants relatifs aux 5-10-15 minutes de thérapie s'allumeront en séquence et l'appareil commencera à fonctionner. Une fois le temps défini, l'appareil démarre automatiquement le traitement.



6. Positionner la tête au-dessus de la région à traiter : il est important d'effectuer la thérapie **en déplaçant la tête de manière continue et uniforme autour de la zone de traitement, avec des mouvements lents et circulaires ou verticaux d'au moins 7 à 8 cm.** IL EST INTERDIT DE GARDER LA TÊTE FIXE SUR UN POINT PENDANT LA THÉRAPIE.



7. À la fin de la thérapie, tous les voyants du temps s'éteignent. Mettez l'interrupteur sur OFF et débranchez l'appareil de l'alimentation électrique.



8. Retirez le gel de la tête avant de ranger l'appareil et ses accessoires dans le sac spécial. NE PAS LE PLONGER DANS L'EAU !



N.B. avant de ranger l'appareil dans le sac, débranchez les câbles. Dans le cas contraire, les câbles peuvent se plier excessivement à proximité des connecteurs, ce qui peut les endommager.



ATTENTION : il est conseillé d'utiliser les ultrasons à l'intensité **M**. Pour l'intensité **H**, une extrême attention est requise afin de maintenir un mouvement continu de la tête. L'intensité **L** correspond à environ 0,08 W/cm², l'intensité **M** à environ 0,80 W/cm² et la **H** à environ 1,6 W/cm².



ATTENTION : pour garantir la sécurité du patient, le dispositif est équipé d'un système de reconnaissance de couplage correct entre la tête à ultrasons et la peau du patient. **En cas de contact incorrect, ou de mauvais couplage, la LED de la durée de thérapie se met à clignoter.**



ATTENTION : pour assurer la sécurité des patients, l'appareil est également équipé d'un système de régulation de température. **Si la température de la tête dépasse 42 ° C, l'appareil mettra fin au traitement et le voyant d'indication de temps clignotera deux fois.** Il ne sera pas possible de reprendre le traitement tant que la tête n'aura pas atteint une température inférieure à 40 ° C.

Traitements antalgiques et décontractants

Pour obtenir des détails et suggestions sur les pathologies pouvant être traitées aux ultrasons, veuillez consulter les pages 1-2-3 de la fiche ZONES DOULOUREUSES ET POINTS DE TRAITEMENT jointe au manuel.

Les figures du tableau indiquent, **en rouge**, les zones douloureuses et, **en bleu**, les points de traitement (trigger points). *Les zones douloureuses peuvent ne pas coïncider avec les points de traitement, comme le montrent certaines illustrations.*

Il est conseillé d'effectuer un cycle de soins quotidiens, chacun d'une durée moyenne de 10 minutes, sur une période maximale de 21 jours.

En cas de persistance des douleurs, suspendre le traitement pendant 7 jours, et recommencer le cas échéant un nouveau cycle de 21 jours.

Pathologie	Intensité	Fréquence
Céphalées	L	Quotidien
Douleurs du visage	L	Quotidien
Mono-neuropathie	L-M	Quotidien
Douleurs musculaires	M-H	Quotidien
Rhizopathie cervicale	L-M	Quotidien

Pathologie	Intensité	Fréquence
Névralgies	M-H	Quotidien
Sciatique	M-H	Quotidien
Douleurs au genou	M-H	Quotidien
Douleurs au trapèze	M-H	Quotidien
Lombalgies	M-H	Quotidien
Douleurs à la cuisse	M-H	Quotidien
Cervicales	L-M	Quotidien
Douleurs à l'épaule	L-M	Quotidien
Douleurs au coude	L-M	Quotidien
Douleurs rhumatismales	L-M	Quotidien
Douleurs intercostales	L-M	Quotidien
Douleurs menstruelles	L	Quotidien
Douleurs membres fantômes	L-M	Quotidien
Douleur à la hanche	M-H	Quotidien
Douleurs ostéo-arthritiques au genou	M	Quotidien

Entretien du dispositif

Entretien

Si l'appareil est utilisé conformément aux consignes du présent manuel, aucun entretien ordinaire particulier n'est nécessaire.

Il est conseillé d'effectuer un contrôle fonctionnel de l'appareil chez le IACER Srl tous les 24 mois.

Le fabricant signale que l'appareil MIO-SONIC ne peut pas être réparé par un personnel extérieur à l'entreprise. Toute intervention par du personnel non autorisé par le fabricant sera considérée comme une altération de l'appareil. Par conséquent, la garantie sera annulée et le fabricant et IACER Srl ne pourra être tenu des dangers auxquels l'opérateur ou l'utilisateur peuvent être soumis.

NETTOYAGE

Il est conseillé d'éteindre le MIO-SONIC à la fin de chaque séance de thérapie, et de débrancher les câbles des connecteurs.

Pour éliminer la poussière l'appareil, utiliser un chiffon doux sec. En cas de saleté tenace, utiliser un chiffon imbibé d'eau et d'alcool.

Dispositif non sujet à stérilisation.

Remarque :

- N'utilisez jamais de solvants pour le nettoyage. Les détergents peuvent endommager l'appareil.
- Effectuer un entretien périodique, notamment :
 - Inspecter le corps de l'appareil à la recherche de fissures, qui peuvent permettre l'entrée de liquides ;
 - Inspecter les câbles.

TRANSPORT ET STOCKAGE

Précautions pour le transport

Aucune mesure particulière n'est à prendre pendant le transport puisque MIO-SONIC est un appareil portatif. Il est néanmoins recommandé de ranger MIO-SONIC et ses accessoires dans la housse fournie après chaque utilisation. Protéger le dispositif contre la chaleur intense, la lumière solaire et les liquides. Conserver le dispositif dans un environnement frais et bien ventilé.

Ne pas poser d'objets lourds sur le dispositif.

Précautions pour le stockage

L'appareil est protégé jusqu'aux conditions environnementales suivantes :

En fonction

température ambiante	de +5 à + 40 °C
humidité relative	de 30 à 85%
pression	de 800 à 1060 hPa

Dans la confection fournie

température ambiante	de -10 à +50 °C
humidité relative	de 20 à 93%
pression	de 700 à 1060 hPa

Résolution des problèmes

Tout type d'intervention sur MIO-SONIC doit être effectué uniquement par IACER Srl ou un revendeur agréé. Dans tous les cas, avant d'envoyer MIO-SONIC au IACER Srl, il faudra s'assurer du véritable dysfonctionnement de l'appareil.

Vérifier ce qui suit :

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Les indicateurs LED ne s'allument pas.	La fiche d'alimentation n'est pas insérée correctement dans la prise. Câble de réseau non correctement branché dans l'unité.	Vérifier le fonctionnement de la prise de courant. Insérez correctement la fiche et le câble dans le connecteur de

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Le voyant d'alimentation fonctionne correctement, mais aucune sortie n'est émise. Certaines commandes ne fonctionnent pas régulièrement. L'appareil fonctionne régulièrement mais une chute notable de l'efficacité du traitement se remarque.	Câble du réseau usé et interrompu. Interrupteur d'allumage non mis sur ON.	l'appareil. Substituer le câble du réseau. Vérifiez que l'interrupteur a été mis sur ON.
	Temps et intensité non correctement configurés.	Contrôler et reconfigurer les valeurs désirées.
	Touches ou boutons défectueux. Circuit électronique de contrôle de panne.	S'adresser au IACER Srl
	Possible problème au niveau de la tête. Possible panne du circuit générateur de courant de l'appareil.	S'adresser au IACER Srl

Informations pour l'élimination

Les appareils MIO-SONIC compatibles avec les besoins de fonctionnement et de sécurité, ont été conçus et construits pour avoir un impact négatif minimal sur l'environnement, conformément aux dispositions de la directive européenne 2012/19/UE relative à l'élimination des déchets des équipements électriques et électroniques.

Les critères sont ceux de la minimisation de la quantité de déchets, de matériaux toxiques, de bruit, de rayonnements non désirés et de consommation d'énergie.

Une recherche attentive sur l'optimisation des rendements des machines garantit une réduction sensible de la consommation, en accord avec le concept d'économies d'énergie.



Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté avec les autres déchets ménagers.

L'élimination correcte des équipements obsolètes, des accessoires et en particulier des batteries, aide à prévenir d'éventuelles conséquences négatives sur la santé humaine et l'environnement.

Vous devez disposer de l'équipement en le remettant à un centre de collecte pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

Pour plus d'informations sur l'élimination des équipements obsolètes, contactez votre municipalité, le service d'élimination des déchets ou le magasin où le produit a été acheté.

Garantie

MOI-SONIC est couvert par une garantie à compter de la date d'achat sur les pièces électroniques, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies dans ce manuel. Les parties sujettes à l'usure (étui en tissu des applicateurs ainsi que velcro élastique de fermeture de ceux-ci) sont exclues de la garantie, sauf en cas de défauts évidents de fabrication. La garantie déchoit en cas de modification de l'appareil et en cas d'intervention sur celui-ci par du personnel non autorisé par le constructeur ou par le revendeur agréé.

Les conditions de garantie sont décrites dans les "Normes de garantie". La garantie est fournie au siège statutaire IACER srl.

En cas de travaux ultérieurs sous garantie, l'équipement doit être emballé pour éviter tout dommage pendant le transport et envoyé à IACER Srl avec tous les accessoires. Pour bénéficier du droit aux interventions sous garantie, l'acquéreur doit envoyer l'appareil avec un reçu ou une facture démontrant la provenance du produit et la date d'acquisition.

Normes de garantie

- 1) En cas d'intervention sous garantie, il faut joindre le reçu fiscal ou la facture d'achat lors de l'expédition de la marchandise.
- 2) La durée de la garantie est sur les parties électroniques. La garantie est assurée par le point de vente où l'achat a été effectué ou bien en s'adressant directement au iacer srl.
- 3) La garantie couvre exclusivement les dommages sur le produit qui déterminent son mauvais fonctionnement.
- 4) La garantie comprend exclusivement la réparation ou le remplacement gratuits des composants reconnus comme défectueux dans leur fabrication ou au niveau des matériaux, ainsi que la main d'œuvre.
- 5) La garantie n'est pas appliquée en cas de dommages provoqués par la négligence ou par un usage non conforme aux instructions fournies, en cas de dommages provoqués par des personnes non autorisées, de dommages dus à des causes accidentelles ou à la négligence de l'acquéreur, notamment en ce qui concerne les parties externes.

- 6) Par ailleurs, la garantie ne s'applique pas aux dommages causés sur l'appareil par une alimentation non adaptée.
- 7) Les pièces sujettes à une usure normale sont exclues de la garantie.
- 8) La garantie n'inclut pas les coûts de transport, ceux-ci sont à la charge de l'acquéreur quels que soient les modes et les délais de transport.
- 9) Après la période de garantie, la garantie n'est plus applicable. Dès lors, les interventions d'assistance seront effectuées en facturant les pièces remplacées, les coûts de main d'œuvre et les frais de transport selon les tarifs en vigueur.
- 10) Tout litige sera de la compétence exclusive du Tribunal de Venise.

Assistance

IACER Srl a l'exclusivité concernant les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toute intervention d'assistance technique, s'adresser à :

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Des documents techniques concernant des pièces réparables peuvent être fournis, mais uniquement après autorisation préalable de l'entreprise et seulement après avoir donné les instructions adéquates au personnel chargé des interventions.

Pièces de rechange

IACER srl s'engage à fournir les pièces de rechange originales pour l'appareillage à tout moment. Pour les demander:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Pour le maintien de la garantie, pour le bon fonctionnement et la sécurité du produit, il est recommandé d'utiliser exclusivement des pièces de rechange originales fournies par le fabricant.

Interférence et tableaux de compatibilité électromagnétique

L'appareil d'électrothérapie MIO-SONIC est conçu et fabriqué conformément à la NORME TECHNIQUE en vigueur relative à la compatibilité ÉLECTROMAGNÉTIQUE EN 60601-1-2:2015, afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle civile et sanitaire.

Selon le principe de fonctionnement l'appareil ne génère pas une énergie de fréquence radio importante et présente un niveau adéquat d'immunité aux champs électromagnétiques irradiants : dans de telles conditions, il ne peut se produire des interférences nuisibles aux communications radio, au fonctionnement des dispositifs médicaux utilisés pour la surveillance, diagnostic, thérapie et chirurgie, au fonctionnement des appareils électroniques tels que les ordinateurs de bureau, imprimantes, copieurs, fax, etc. et tout équipement électrique ou électronique utilisés dans ces

environnements, à condition qu'ils répondent à la Directive sur la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.

Afin éviter tout problème d'interférence, il est conseillé de faire fonctionner tout appareil pour thérapie à une distance suffisante des équipements critiques pour la surveillance des fonctions vitales des patients et de faire preuve de prudence dans les applications thérapeutiques des patients porteurs de stimulateurs cardiaques. Il est toutefois recommandé d'utiliser l'appareil en maintenant une distance de 3 mètres au moins de téléviseurs, moniteurs, téléphones cellulaires ou de tout autre appareil électronique.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter les tableaux de compatibilité en italien/anglais qui se trouvent à la fin du manuel.

MIO-SONIC. Tous les droits sont réservés. MIO-SONIC et le logo

**TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC
COMPATIBILITY TABLES**

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i>		
Il MIO-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The MIO-SONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-SONIC should assure that it is used in such an environment.</i>		
Prova di emissione <i>Emissions Test</i>	Conformità <i>Compliance</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guidance</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	Il MIO-SONIC 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-SONIC 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-SONIC 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-SONIC is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</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

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

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

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	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>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i>	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</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>
Sovratensioni <i>overvoltage</i> IEC 61000-4-5	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</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>
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i>	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di MIO-SONIC richiede un funzionamento continuato

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

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
<i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i> IEC 61000-4-11	40% U_T (60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5 cicli / cycles 70% U_T (30% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per/ for 5s	40% U_T (60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5 cicli / cycles 70% U_T (30% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per/ for 5s	anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-SONIC con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MIO-SONIC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MIO-SONIC be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.</i>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente 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 <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING</i>			
Il MIO-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.</i>			
Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Conformity level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</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. <i>Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device, including cables, except when the recommended separation distance is respected, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</i>			
Distanza di separazione raccomandata – <i>Recommended separation distance</i>			
RF condotta <i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</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 da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz <i>from 80MHz to 800MHz</i> $d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz <i>from 800MHz to 2,7GHz</i>
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: <i>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 symbol above:</i>			
Note: (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.			

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-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

At 80 MHz and 800 MHz, 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.

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-SONIC, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del MIO-SONIC. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MIO-SONIC.

Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which MIO-SONIC is used exceeds the applicable RF compliance level above, MIO-SONIC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating MIO-SONIC.

- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.

Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

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

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

MIO-SONIC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MIO-SONIC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MIO-SONIC 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>		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

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.

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-TECH

MEDICAL DIVISION



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

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy
Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up
Tax Code / VAT Number: IT 00185480274
Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N

MIO-SONIC

MANUALE DI UTILIZZO

Terapia ad ultrasuoni modello UT1032

MIO-SONIC

MANUALE DI UTILIZZO	III
INDICE	I
INFORMAZIONI TECNICHE	1
FABBRICANTE	1
MANDATARIO	1
IMPORTATORE	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
CONTROINDICAZIONI	9
<i>Effetti collaterali</i>	10
AVVERTENZE	10
UTILIZZO DISPOSITIVO	12
<i>Trattamenti antalgici e decontratturanti</i>	15
CURA DEL DISPOSITIVO	16
MANUTENZIONE	16
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	17
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	18
GARANZIA	19
<i>Assistenza</i>	20
<i>Ricambi</i>	20
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	21

Fabbricante

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(Certificato CE n° HD 60147882 0001 rilasciato dall'Organismo
Notificato n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Mandatario

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importatore

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Dichiarazione di conformità

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

Modello: **UT1032**

Nome: **MIO-SONIC**

È progettato e costruito 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.

Il dispositivo è classificato classe IIa, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) ed è marchiato



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

0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany

Num. Certificato: HD 60147882 0001

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

Classificazioni

D'ora in avanti per semplicità espositiva, all'interno del presente manuale d'uso, verrà fatto riferimento al dispositivo MIO-SONIC intendendo così il dispositivo modello UT1032, nome MIO-SONIC.

Il dispositivo MIO-SONIC 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. EN 60601-1);
- apparecchio non protetto, grado di protezione IPX0 in base alla penetrazione dei liquidi e della polvere. Grado di protezione IPX7 sono per la testina di trattamento. DISPOSITIVO 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 ed ambito d'uso

Scopo clinico:	Terapeutico
Ambito d'uso:	Domiciliare

Il dispositivo MIO-SONIC per la terapia ad ultrasuoni è ideale per il trattamento di patologie a livello muscolare e nervoso e per il recupero di traumi, in caso di patologie sia croniche che acute.

Infatti, 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.

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

La popolazione di pazienti destinata al trattamento ad ultrasuoni utilizzando il dispositivo MIO-SONIC comprende pazienti di entrambi i sessi, uomini e donne, maggiorenni (salvo diverse indicazioni mediche). Per ulteriori dettagli, si faccia riferimento al paragrafo *Controindicazioni*.

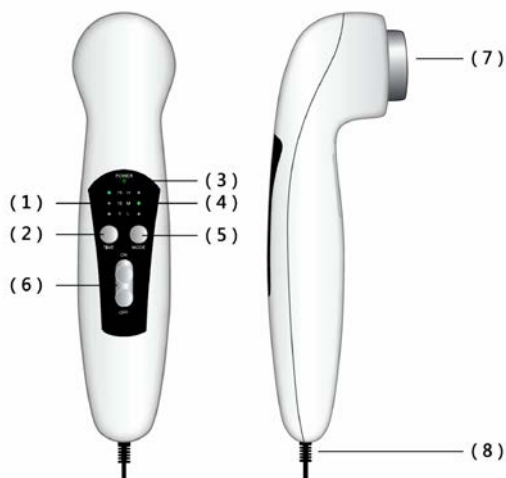
Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica
Alimentazione rete	Modello: GJ24WA-1500120V Input: AC 100-240V, 50/60Hz Output: DC 15V, 1.2A
Isolamento (EN 60601-1)	II
Parti applicate (EN 60601-1)	BF
Dimensioni esterne (lunghezza x larghezza x altezza)	202x49x70mm
Peso	193g (adattatore alimentazione escluso)
Funzionamento	Continuo
Potenza massima	6.4W $\pm$ 20% (Modulazione Duty Cycle al 100%)
Potenza effettiva	1.6W/cm ² $\pm$ 20% (Modulazione Duty Cycle al 100%)
Frequenza di lavoro	1MHz $\pm$ 10%
Modulazione di frequenza	100Hz $\pm$ 10%
Forma d'onda	Pulsata
Modulazione duty cycle	L: 5%

Caratteristica	Specifica	
	M: 50% H: 100%	
Regolazione intensità	Regolabile su tre livelli L-M-H	
Area testina	5 cm ²	
Area irradiante effettiva	4 cm ² ± 20%	
Fascio ultrasuono	Collimato	
Materiale testina	Alluminio	
Condizioni d'uso	Temperatura ambientale	Da +5° a +40°C
	Umidità relativa	Da 30% a 75%
	Pressione atmosferica	Da 800 a 1060hPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambientale	Da -10° a +50°C
	Umidità relativa	Da 20%-93%
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa

Vita utile del dispositivo: 2 anni.

Descrizione dispositivo e comandi



(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

Etichettatura

Dispositivo per terapia fisica ad ultrasuoni	
Nome: MIO-SONIC	Frequenza di modulazione: 100Hz
Modello: UT1032	Durata dell'impulso: 0.5ms, 5ms, 10ms
Alimentazione: DC 15V, 1.2A	Ciclo di lavoro: 5%, 50%, 100%
Frequenza di lavoro: 1MHz	RBN max: 5.0
Forma d'onda: pulsata	Tipo di fascio: collimato
IPX7 (solo per la testa del dispositivo)	
  Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China	
  	
Area eff.: 4.0 cm ² Potenza: 6.4W	

1MHz
4.0cm²

LOT 202406
SN 000001

Simbolo	Descrizione
	Logo dell'importatore
 0197	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0197
	Dati Fabbricante
	Dati Mandatario.
	Dati Importatore.

Simbolo	Descrizione
	Data di fabbricazione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici
	Parte applicata tipo BF
	Dispositivo di Classe II
IPX7	Grado di protezione della testina del dispositivo da immersione temporanea in acqua, fino a 1m di profondità e fino a 30 minuti.
	Numero di serie
	Numero di lotto

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di MIO-SONIC contiene:

- n° 1 dispositivo MIO-SONIC;
- n° 1 alimentatore medicale;
- n° 1 gel per ultrasuoni;
- n° 1 borsa per il trasporto;
- n° 1 manuale d'uso;
- n° 1 manuale posizioni.

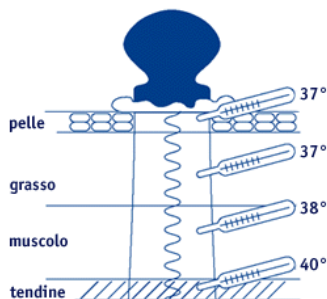
Introduzione alla tecnologia

Il **suono** è dato dalla vibrazione di un corpo la cui oscillazione si propaga nell'aria con una certa frequenza e raggiunge l'orecchio umano. Il numero di oscillazioni (ovvero le variazioni di pressione) al secondo viene chiamato frequenza del suono, misurabile in cicli al secondo, **Hertz (Hz)**. Ad esempio, il campo uditivo dell'uomo va da 20Hz fino a 20.000Hz. La lunghezza d'onda, invece, rappresenta lo spazio percorso dall'onda sonora in un periodo completo di un'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. In particolare, lo studio della propagazione delle onde degli ultrasuoni nell'uomo ha permesso di costruire strumentazioni mediche eco-diagnostiche, ormai da tempo impiegate in ginecologia, gastroenterologia, angiologia e cardiologia; queste tecnologie infatti sfruttano l'eco di ritorno derivante da un fascio ultrasonico che si propaga all'interno del corpo umano e che viene rallentato in maniera difforme a seconda delle diverse strutture anatomiche che incontra.

La ricerca ha però messo anche in evidenza che gli ultrasuoni provocano differenti effetti biologici, proprio a causa della differente impedenza acustica caratteristica dei vari tessuti. Tra questi effetti, l'**effetto termico** è forse quello più conosciuto ed è quello che per primo ha determinato il ricorso agli ultrasuoni in ortopedia, fisioterapia e medicina dello sport con **funzione antidolorifica**.

L'effetto termico consiste nella propagazione di calore prodotta dal fascio di onde ultrasoniche: penetrando nei tessuti biologici, le onde perdono energia cedendola al sistema che attraversano; questa energia ceduta si converte in calore



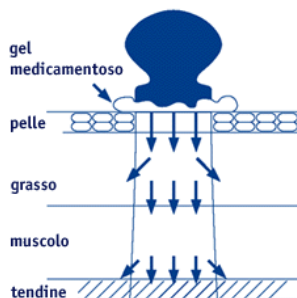
con un significativo innalzamento della temperatura locale, specialmente a livello dell'interfaccia tra tessuti con differente impedenza acustica (es. osso/tessuti molli), e con un conseguente aumento della microcircolazione, la quale permette la dissipazione di una parte del calore prodotto.

Dopodiché esistono anche **effetti non termici** legati alla propagazione delle onde ultrasoniche: gli **effetti meccanici** sono 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 conseguente formazione di piccoli vortici nei liquidi interstiziali (*streaming*). Queste variazioni di pressione generano **effetti biochimici e biologici**, che si manifestano come possibili **alterazioni della permeabilità** delle membrane cellulari. Infine, 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**. 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, formando bolle o cavità contenenti vapore e successivamente implodono a causa dello spostamento in zone a maggior pressione. L'energia che viene così liberata produce reazioni nelle zone circostanti.

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 quindi genera vibrazioni ed un conseguente micromassaggio di notevole intensità, che agisce in profondità nei tessuti. Il calore viene perciò generato da questo micromassaggio, il quale consiste nell'urto e frizione delle strutture cellulari e intracellulari colpite dal fascio di onde ultrasoniche.

La terapia con ultrasuoni è particolarmente indicata per tutte le



patologie dell'apparato locomotore in cui si desidera un effetto antalgico, ovvero nelle sciatalgie e nevriti in genere, nelle calcificazioni periarticolari, morbo di Duplay, morbo di Dupuytren, ematomi organizzati e tessuti cicatriziali, tendiniti, contratture muscolari.

Controindicazioni

È assolutamente vietato l'utilizzo di MIO-SONIC in pazienti con aritmie gravi o portatori di pacemaker, con cardiopatie e gravi problemi cardiovascolari, che soffrono di epilessia, con flebiti in atto, tromboflebiti, in stati febbrili, in soggetti ansiosi o in presenza di gravi malattie, tubercolosi, malattie alla colonna vertebrale, tumori maligni e neoplasie, infezioni locali, impianti metallici (possibile previo consulto medico), trombosi venosa, grave osteoporosi, flogosi, arteriopatie (salvo prescrizioni mediche).

Effetti collaterali

Dall'uso dell'ultrasuono possono presentarsi momentanee infiammazioni nella zona di trattamento, aumento momentaneo del dolore, traumi da sovradosaggio, reazioni del sistema nervoso o coagulazione sanguigna.

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

Avvertenze

Si raccomanda di:

- usare l'apparecchio tenendo l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica anche se il dispositivo non genera e non riceve alcuna interferenza elettromagnetica da altre apparecchiature;
- 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;
- 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; comunque non adeguatamente istruite all'uso del dispositivo da parte di un adulto;
- non utilizzare l'apparecchio nel caso si riscontrino danneggiamenti o segni di deterioramento allo stesso o agli accessori e/o cavi: contattare il rivenditore o IACER Srl 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;
- l'utilizzo del dispositivo in zone iposensibili, sui seni carotidei (carotide), genitali, in prossimità dell'utero e dell'addome, in zone del corpo nelle quali sono presenti ghiandole. Evitare anche l'utilizzo del dispositivo sul collo e sulla bocca. Infine, evitare il trattamento con esposizione diretta dell'occhio al fascio ultrasonico;
- ***mantenere la testina fissa in un punto durante la terapia;***
- l'uso di oggetti appuntiti sulla testina del dispositivo.

Attenzione:

- porre attenzione all'uso dei cavi di connessione in presenza di bambini/ragazzi: possibilità di strangolamento;
- non confondere i cavi di collegamento con cavi di cuffie auricolari o altri dispositivi e non collegare i cavi ad altri apparecchi.
- Il dispositivo non è previsto per essere utilizzato all'aperto.

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-SONIC 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 IACER Srl. In caso di caduta verificare che non siano presenti crepe del contenitore o lesioni di qualsiasi natura; se presenti contattare il rivenditore o IACER Srl.

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



Consultare il medico in caso di presenza di dispositivi metallici di osteosintesi prima dell'utilizzo di MIO-SONIC.

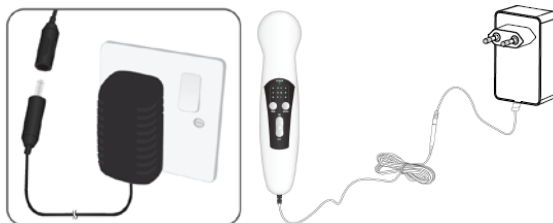
CONSULTARE IL MEDICO IN CASO DI DUBBI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.

Utilizzo dispositivo

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

Per utilizzare MIO-SONIC:

1. collegare l'alimentatore al dispositivo.



2. Portare l'interruttore in posizione **ON**: il led di accensione (sotto la scritta POWER) si accenderà, mentre gli altri sei inizieranno ad illuminarsi alternamente e la testina inizierà ad emettere un lieve ronzio segnalando che il dispositivo è entrato automaticamente in modalità preriscaldamento. Quando la temperatura preimpostata è raggiunta (dopo circa 3 minuti) i sei led lampeggeranno tutti assieme 5 volte, quindi il dispositivo entrerà in standby.



Se non è necessario il preriscaldamento, durante la fase automatica di preriscaldamento premere direttamente il tasto **MODE** (si veda punto 4) e successivamente il tasto **TIME** (si veda punto 5).

Quando il dispositivo è in modalità **standby** il ciclo di lavoro è preimpostato a 5% e l'indicatore dell'intensità bassa (L) si illumina.

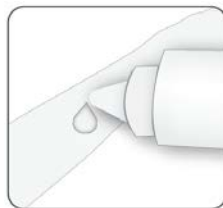


Durante il periodo di preriscaldamento **NON METTERE IN CONTATTO LA TESTINA CON LA PELLE DEL PAZIENTE!** Se il dispositivo percepisce il contatto con

qualsiasi tipo di carico esce automaticamente dalla modalità preriscaldamento.

Se si desidera ricominciare il preriscaldamento dall'inizio bisogna spegnere e riaccendere il dispositivo.

3. Lavare l'area da trattare per pulirla da grassi e sporco, quindi 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.



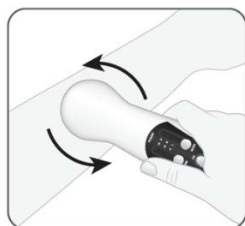
4. Selezionare l'intensità desiderata premendo più volte il tasto **MODE**. Si hanno tre livelli di intensità selezionabili nell'ordine: bassa (L-Low preimpostata), media (M-Medium) ed alta (H-High).



5. 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. Impostato il tempo, il dispositivo inizierà il trattamento automaticamente.



6. Posizionare la testina sopra l'area da trattare: è importante eseguire la terapia **muovendo continuamente ed uniformemente 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.

7. Al termine della terapia tutti gli indicatori luminosi del tempo si spegneranno. Portare l'interruttore su OFF e staccare il dispositivo dall'alimentazione.



8. Pulire la testina dal gel prima di riporre il dispositivo ed i suoi accessori nell'apposita borsa. NON IMMERGERE IN ACQUA!



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



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 $0,08 \text{ W/cm}^2$, l'intensità M a circa $0,80 \text{ W/cm}^2$ e l'intensità H a circa $1,6 \text{ W/cm}^2$.



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: per garantire la sicurezza del paziente, il dispositivo è dotato anche di un sistema di regolazione della temperatura. **Nel caso in cui la temperatura della testina superi i 42°C , il dispositivo terminerà il trattamento ed il led**

indicatore del tempo lampeggerà due volte; non sarà possibile riprendere il trattamento finché la testina non raggiungerà una temperatura inferiore ai 40°C.

Trattamenti antalgici e decontratturanti

Per i dettagli e suggerimenti sulle patologie trattabili con l'ultrasuono si faccia riferimento alle pagine 1-2-3 della scheda 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	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

Patologia	Intensità	Frequenza
Dolori osteoartritici nel ginocchio	M	Giornaliera

Cura del dispositivo

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 IACER Srl ogni 24 mesi.

Il Fabbricante non considera il dispositivo MIO-SONIC riparabile da parte di personale non autorizzato. Ogni intervento sul dispositivo MIO-SONIC da parte di personale non autorizzato dal fabbricante verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il produttore e IACER Srl dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.

PULIZIA

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

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 detergenti possono danneggiare il dispositivo.
- Attuare una manutenzione periodica, in particolare:
 - ispezionare il corpo del dispositivo per crepe o fessure, le quali possono permettere l'ingresso di liquidi;
 - ispezionare i cavi.

TRASPORTO ED 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 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 800 a 1060 hPa

Nella confezione fornita

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

Risoluzione dei problemi

Ogni tipo di intervento su MIO-SONIC dovrà essere effettuato solo da IACER Srl o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire MIO-SONIC a IACER Srl sarà necessario assicurarsi del reale malfunzionamento di MIO-SONIC.

Verificare quanto segue:

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si illuminano gli indicatori LED	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto. Interruttore d'accensione non portato su ON.	Sostituire il cavo di rete. Verificare di aver portato su ON l'interruttore.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il LED d'accensione funziona correttamente ma non viene erogato alcun output	Tempo ed intensità impostati non correttamente.	Controllare e reimpostare i valori desiderati.
Alcuni comandi non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi a IACER Srl
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Circuito elettronico di controllo guasto. Possibile guasto alla testina. Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	Rivolgersi a IACER Srl

Informazioni sullo smaltimento

I dispositivi MIO-SONIC, 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-SONIC è coperto da garanzia di anni 2 (due) 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 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. La garanzia è fornita franco Sede Legale IACER Srl.

In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita a IACER Srl 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 a IACER Srl.
- 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

IACER Srl 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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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

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

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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 da IACER Srl.

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo per ultrasuonoterapia MIO-SONIC è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA EN 60601-1-2:2015, 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 ELETTRROMAGNETICA.

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.

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

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

Edizione: MNPG549-00 del 30/04/2024

MIO-SONIC. All rights reserved MIO-SONIC and the logo  are property exclusively of I.A.C.E.R. Srl and registered.
Edition: MNPG549-00 of the 30/04/2024

**TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC
COMPATIBILITY TABLES**

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i>		
Il MIO-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The MIO-SONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MIO-SONIC should assure that it is used in such an environment.</i>		
Prova di emissione <i>Emissions Test</i>	Conformità <i>Compliance</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guidance</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	Il MIO-SONIC 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-SONIC 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-SONIC 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-SONIC is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</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

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

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

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	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>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i>	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</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>
Sovratensioni <i>overvoltage</i> IEC 61000-4-5	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</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>
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i>	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di MIO-SONIC richiede un funzionamento continuato

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

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
<i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i> IEC 61000-4-11	40% U_T (60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5 cicli / cycles 70% U_T (30% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per/ for 5s	40% U_T (60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5 cicli / cycles 70% U_T (30% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per/ for 5s	anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-SONIC con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MIO-SONIC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MIO-SONIC be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.</i>
<i>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)</i> <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente 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 <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING</i>			
Il MIO-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.</i>			
Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Conformity level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</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. <i>Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device, including cables, except when the recommended separation distance is respected, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</i>			
Distanza di separazione raccomandata – <i>Recommended separation distance</i>			
RF condotta <i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</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 da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz <i>from 80MHz to 800MHz</i> $d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz <i>from 800MHz to 2,7GHz</i>
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: <i>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 symbol above:</i>			
Note: (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.			

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-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

At 80 MHz and 800 MHz, 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.

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-SONIC, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del MIO-SONIC. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MIO-SONIC.

Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which MIO-SONIC is used exceeds the applicable RF compliance level above, MIO-SONIC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating MIO-SONIC.

- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.

Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

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

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

MIO-SONIC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MIO-SONIC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MIO-SONIC 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>		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

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.

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-TECH

MEDICAL DIVISION



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

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy
Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up
Tax Code / VAT Number: IT 00185480274
Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N