

Ultrasonidos

Mio-Sonic



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VE) ITALY

Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it - <http://www.itechmedicaldivision.com>

Sumario

Sumario	3
Introducción.....	4
Advertencias	6
Contraindicaciones	7
Efectos colaterales.....	7
Descripción del aparato y los accesorios	8
Características técnicas	8
Etiquetas	9
Descripción de los símbolos	9
Clasificaciones.....	10
Destino y ámbito de empleo	10
Contenido del embalaje	11
Empleo del aparato	11
Tratamientos analgicos y descontracturantes	12
Tratamiento en estética	13
Limpieza del aparato.....	17
Transporte y almacenamiento	18
Información para la eliminación.....	18
Interferencias electromagnéticas y seguridad	18
Asistencia	19
Repuestos	19
Garantía	19

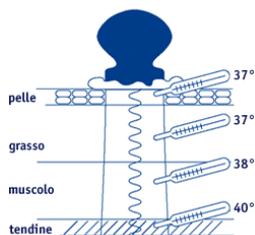
Introducción

Mio-Sonic es el instrumento ideal para quien desea tener en un único e innovador equipo las potencialidades y los beneficios del tratamiento con ultrasonidos.

El sonido se produce por la vibración de un cuerpo cuya oscilación se propaga en el aire, con cierta frecuencia, es percibida por el oído. El número de oscilaciones (variaciones de presión) por segundo se llama frecuencia del sonido, medida en ciclos por segundo, o **hertzios (Hz)**. El rango auditivo humano es de 20 Hz a 20.000 Hz La longitud de onda es la distancia recorrida por la onda sonora en un período completo de oscilación.

Los ultrasonidos son ondas mecánicas sonoras, cuyas frecuencias son superiores a la media audibles por el oído humano. Durante años las ondas mecánicas de ultrasonido, especialmente generados por materiales piezoeléctricos se utilizan en diversos sectores industriales. El estudio de la propagación de ondas ultrasónicas en el ser humano, ha permitido construir equipos médicos de eco-diagnóstico desde hace tiempo utilizadas en ginecología, gastroenterología, angiología y cardiología, los que, explotan el eco de vuelta consiguiente de un haz ultrasónico que se propaga dentro del cuerpo humano y es ralentizado de manera diversa por estructuras anatómicas atravesadas . Pero la investigación también ha puesto en evidencia que justo a causa de la diferente impedancia acústica de los distintos tejidos, esto viene a determinar muchos efectos biológicos, entre los cuales, el primero y quizás más conocido, es el **efecto Térmico** que ha determinado el uso de los ultrasonidos con **función analgésica** en ortopedia, fisioterapia y medicina del deporte, y en campo estético para el tratamiento **de las adiposidades localizadas** y la **celulitis**.

¿ Como generan las ondas ultrasónicas calor? Penetrando en los tejidos biológicos, las ondas pierden energía, cediéndola al sistema que atraviesan. La energía cedida se convierte en calor con un aumento significativo de la temperatura local en particular en la interfase entre los tejidos con impedancia acústica diferente (por ejemplo, huesos o tejidos blandos), y el aumento de la microcirculación. Parte de este aumento de calor se disipa gracias al flujo de la sangre.

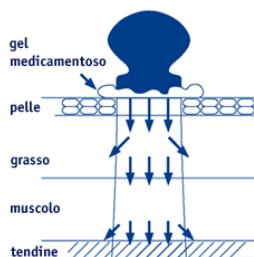


Hay **efectos no térmicos**, en relación con la propagación de las ondas ultrasónicas. El primer grupo se incluyen los **efectos mecánicos** debido a la fuerza ejercida por las ondas de sonido sobre las células sufren micromovimientos en las zonas con menor presión, que desemboca en el fenómeno de torsión y rotación, con la formación de vórtices pequeños en el líquido intersticial. Estos cambios de presión pueden producir **alteraciones en la permeabilidad** de las membranas celulares (**efectos bioquímicos y biológicos**) y, en el caso de las células de grasa, la liberación de moléculas complejas como las grasas que contienen, que luego se liberan en el sistema circulatorio y, gran parte cedidas a través del sistema linfático y la microcirculación. Muy relacionado es el efecto bioquímico **Fonoforesis**, que es la capacidad de los ultrasonidos para introducir sustancias en los tejidos. Otro fenómeno no térmico es el de la **cavitación**.

En el campo terapéutico los ultrasonidos son obtenidos de modo artificial explotando la propiedad de algunos cristales minerales de dilatarse y comprimirse cuando son sometidos a la acción de un campo eléctrico. La irradiación ultrasónica engendra vibraciones y un consiguiente micro masaje de notable intensidad, actuando en profundidad en los tejidos. De esta vibración con choque y fricción de las estructuras celulares e intracelulares se produce calor. La interacción de los ultrasonidos con los tejidos biológicos produce por lo tanto efectos mecánicos (La interacción de los ultrasonidos con los tejidos y produce efectos mecánicos, térmicos, químicos y cavitación).

Particularmente indicado para todas las **patologías** del aparato locomotor en que se desea un efecto analgico, en las ciáticas y neuritis generalmente, en las calcificaciones peri articular, hombro congelado y Dupuytren, hematomas establecidos y tejidos cicatricial, tendinitis, contracturas musculares.

Los ultrasonidos además pueden ser utilizados eficazmente en el tratamiento de las alteraciones estéticas causado por la **celulitis**, reactivando la circulación local y reduciendo el efecto "piel de naranja." Ello facilita la absorción de sustancias activas como aceites esenciales, vitaminas liposolubles,



ej. Vitamina A. y E, y agentes hidrosolubles por las capas epidérmicas, relajando los tejidos con apreciables resultados en la distensión de las arrugas.

Notables resultados se tienen en la activación de **procesos antiinflamatorios** que regeneran los tejidos en caso de acné y forunculosis, en la movilización de las grasas con restablecimiento del trofismo de los tejidos con celulitis y del metabolismo tisular, con resultados positivas sobre la vascularización y drenaje linfático.

Advertencias

- El aparato no genera y no recibe interferencias electromagnéticas de otros equipos. Es oportuno en todo caso usar el aparato teniendo el aplicador a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitor, móviles o cualquiera otra instrumentación electrónica.
- Prohibido el empleo del aparato en presencia de instrumentos que monitorizan pacientes.
- No uses Mio-Sonic con aparatos de electrocirugía o equipos de microondas.
- Está prohibido el uso para personas con incapacidad mental.
- Está prohibido el uso para personas con trastornos de la sensibilidad y sobre el seno carotideo. Evitar el tratamiento sobre el cuello y boca.
- También prohibido sólo momentáneamente el empleo a personas inhábiles sin la asistencia de personal cualificado (por ejemplo médico o terapeuta).
- Prohibido el empleo del aparato en presencia de señales de deterioro del aparato mismo.
- En caso de penetración de sustancias líquidas, contactar con el distribuidor.
- En caso de penetración de sustancias extrañas en el aparato contactar enseguida al detallista o el fabricante.
- En caso de caída averiguar que no presenta grietas del contenedor o desperfectos de cualquiera naturaleza, si existen grietas o desperfectos contactar al detallista o fabricante.

- En caso de variación de las prestaciones, durante el tratamiento, interrumpir enseguida el mismo, informar al paciente y dirigirse enseguida al detallista o fabricante.
- Prohibido el empleo del aparato en combinación con otros dispositivos médicos.
- Prohibido el empleo del aparato en proximidad de sustancias inflamables o en entornos con elevadas concentraciones de oxígeno.
- En caso de prótesis metálicas consultar a un médico antes del empleo de Mio-Sonic.

Contraindicaciones

Prohibido el empleo a los portadores de marcapasos, enfermos del corazón, epilépticos, mujeres embarazadas, personas con flebitis activa, con estados febriles, con tromboflebitis, personas nerviosas, en presencia de graves enfermedades.

Está prohibido el empleo en presencia de graves problemas cardiovasculares, tuberculosis, enfermedades a la columna vertebral, tumores malignos, infecciones locales, implantes metálicas, (posible previa consulta médica), trombosis venosa, osteoporosis inflamación, enfermedad arterial.

En presencia de traumas, estrés muscular o cualquier otro problema de salud utilizar el producto solo después de haber consultado al propio médico y en todo caso bajo control del médico mismo.

Evitar en todo caso el tratamiento con exposición directa del ojo al haz ultrasónico, en niños de edad inferior a los 5 años, en zonas del cuerpo con presencia de glándulas, en proximidad del útero y el abdomen, inflamaciones y tromboflebitis en la zona de tratamiento.

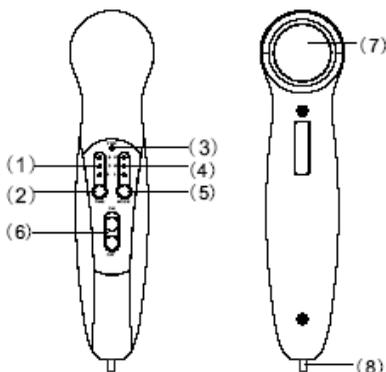
Efectos colaterales

En el empleo del ultrasonido se pueden presentar momentáneos aumentos de la inflamación en la zona de tratamiento, aumento momentáneo del dolor, traumas por sobredosis reacciones del sistema nervioso, coagulación sanguínea.

En cualquier caso si los síntomas persisten suspender el tratamiento y consultar al propio médico.

Descripción del aparato y los accesorios

- (1) Led de tiempo de tratamiento
- (2) Selección tiempo de tratamiento
- (3) Led indicador de funcionamiento
- (4) Led indicador de funcionamiento
- (5) Selección de intensidad
- (6) ON/OFF
- (7) Cabezal ultrasonido
- (8) Conector alimentador



Características técnicas

Alimentación	100-240VAC, 50-60 Hz con alimentador sanitario UE24WCP-150120SPA, salida 15VDC 1.2A
Clase de aislamiento, CEI EN 60601-1,	II
Aplicador, CEI EN 60601-1,	BF
Dimensiones (mm)	200x50x70
Absorción max	9.6W ± 20% peak value (6.4W ± 20% medium)
Absorción efectiva	2.4W/cm ² ± 20% peak value (1.6W/ cm ² ± 20% medium)
Frecuencia del ultrasonido	1MHz ±10%
Modulación de frecuencia	100Hz ±10%
Forma de onda	Pulsación
Regulación de la intensidad	Regulable sobre tres niveles L-M-H (5-50-100% ciclo de trabajo)
Dimensiones del cabezal	5 cm. ²
Área efectiva de la parte radiante	4 cm. ² ± 10%
Tipo de haz ultrasónico	Colimado
Cabezal	Alluminio

Etiquetas

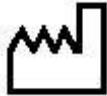
Model: Mio-Sonic
 Power supply: DC 15V/1.2A max
 Acoustic frequency: 1.0 MHz
 Waveform: pulsed
 Modulation shape: 100 Hz
 IPX7 (only for treatment head)

Frecuencia de trabajo
 Tipo de onda
 Modulación de frecuencia

RBN (Max): 5.0
 Beam type: Collimated
 Ie: 1.6W/cm²
 P: 6.4W
 AER: 4.0cm²

Zona de tratamiento
 Tipo de Haz
 Potencia efectiva
 Potencia máxima

I.A.C.E.R. Srl – Via S. Pertini 24/a, 30030 Martellago (VE) - ITALY

      year/month

I-TECH
MEDICAL DIVISION

1MHz	LOT MED1032WHJ09/1
4.0cm ²	SN 11020001

Descripción de los símbolos

	Lea atentamente las instrucciones de uso antes de poner en marcha el dispositivo.
	Producto sujeto a la normativa RAEE
	Aparato de clase II
	Partes aplicadas de tipo BF
	Producido conforme a la Norma de la Comunidad europea 93/42/CEE (y sucesivas modificaciones Dir. 2007/47/CE)

	Fecha de fabricación (mes/año)
S/N xxxxxx	Número de serie

Clasificaciones

El dispositivo Mio-Sonic asume las siguientes clasificaciones:

- Aparato de clase Iia (Norma 93/42/CEE, alegado IX, regla9 y modificaciones sucesivas);
- Clase II tipo BF,(Clasif. CEI EN 60601-1);
- Equipo con envoltura no protegida contra la penetración de agua; IPX7 solo para prueba de tratamiento, **NO ADAPTADO PARA USO EN INMERSIÓN**. No usar en tratamiento subacuáticos;
- Aparato y accesorios no sujetos a esterilización;
- Equipo no apto para empleo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con protóxido de nitrógeno;
- Aparato para funcionamiento continuo;
- Aparato inadecuado para el empleo en exterior.

Destino y ámbito de empleo

Efectos clínicos:

Terapéutico

Ambicionado de empleo:

Ambulatorio y domestico

Ideal para el tratamiento de las enfermedades en los músculos y el sistema nervioso, para la recuperación patologías traumáticas, en caso de enfermedades crónicas y agudas.

El uso de ultrasonidos está especialmente indicado para obtener alivio del dolor y la relajación de los músculos contraídos, el tratamiento de la ciática y la neuritis, calcificaciones en las articulaciones, tendinitis, contusiones y contracturas.

Muy adecuado para aplicaciones en el tratamiento estético de la celulitis, la regeneración de tejidos, vascularización y drenaje linfático.

Para los detalles, las patologías tratables, las modalidades de aplicación y el uso de los programas, ver el capítulo del uso del dispositivo.

Para un uso seguro y adecuado del dispositivo no se requiere un nivel de profesionalidad particular: lea cuidadosamente la información contenida en este manual y siga las instrucciones.

Contenido del embalaje

- Aparato Mio-Sonic
- Alimentador médico
- Gel para ultrasonidos
- Manual de empleo
- Caja de embalaje

Empleo del aparato

Limpiar y desinfectar antes el cabezal del ultrasonido con una solución antiséptica y después del empleo.

Preparación para el empleo

1. Conectar el alimentador al aparato.
2. Aplicar una buena cantidad de gel para ultrasonido en la zona de tratamiento. El gel es fundamental para garantizar un correcto acoplamiento entre la zona de tratamiento y el cabezal y por lo tanto para la eficacia del tratamiento.
3. Ponga el interruptor en la posición On y el LED PWR L (baja intensidad).
4. Coloque el cabezal en el área de tratamiento.
5. Seleccione la intensidad deseada pulsando el botón MODE: el LED se iluminará en orden a su intensidad media (M) y alta intensidad (H).
6. Seleccione el tiempo de tratamiento pulsando el botón TIME: el LED se iluminará de forma secuencial en 5-10-15 minutos de tratamiento y el dispositivo comenzará a trabajar.

ATENCIÓN: se aconseja utilizar el ultrasonido con intensidad programada a M. Para intensidad H se recomienda mantener el cabezal en constante movimiento.

La intensidad L corresponde aproximadamente $0,08 \text{ W/cm}^2$, la intensidad M aproximadamente a $0,80 \text{ W/cm}^2$ y la intensidad H aproximadamente a $1,6 \text{ W/cm}^2$.

ATENCIÓN: para garantizar la seguridad del paciente, el aparato está dotado con un sistema de reconocimiento del correcto acoplamiento entre el cabezal del ultrasonido y la piel del paciente. En caso de acoplamiento no correcto o mal contacto, el led indicador de tiempo comenzará a parpadear.

ATENCIÓN: es importante ejecutar el tratamiento moviendo continuamente el cabezal alrededor de la zona a tratar, con movimientos lentos y circulares o verticales de al menos 7-8 cm. Evitar mantener el cabezal fijo en un punto.

Tratamientos analgicos y descontracturantes

Para obtener más información y asesoramiento sobre enfermedades tratadas con ultrasonido, por favor, consulte la tablas adjuntas al manual. En las figuras se indican las zonas rojas de dolor, con los puntos azules del tratamiento (puntos gatillo).

Las zonas del dolor podrían no coincidir con los puntos de tratamiento, como se evidencia en algunas ilustraciones.

Se aconseja ejecutar un ciclo de terapia de 10 minutos de duración, durante un tiempo máximo de 21 días. Si el dolor persiste suspender por unos 7 días y eventualmente recomenzar otro ciclo de 21 días.

Patología	Intensidad Ultras.	Frecuencia
Dolor de cabeza	L	diaria
Dolor facial	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 de rodilla	M-H	diaria
Dolor de trapecio	M-H	diaria

Lumbalgia	M-H	diaria
Dolor de muslo	M-H	diaria
Cervicales	L-M	diaria
Dolor de hombro	L-M	diaria
Dolor de codo	L-M	diaria
Dolores reumáticos	L-M	diaria
Dolores intercostales	L-M	diaria
Dolores menstruales	L	diaria
Dolor de miembro fantasma	L-M	diaria
Dolor a la cadera	M-H	diaria
Dolores osteoartritis en la rodilla	M	diaria

Tratamiento en estética

Cavitación

La Cavitación es un fenómeno físico que consiste en la formación de micro burbujas de vacío dentro de un fluido. Los gases generados dentro del fluido debido a la presión producida por el ultrasonido implosionan. La energía liberada produce reacciones sobre las zonas circundantes.

Aplicaciones de la Cavitación

En el campo médico, en el diagnóstico y en el ámbito dermatológico, se recurre a frecuencias sonoras entre 1 y 16 MHz por su efecto térmico y **antalgico** que logran producir. Hace más de un década la Cavitación controlada se usa para eliminar los **cálculos renales** (litotricia) que son triturados precisamente por las microburbujas que implosionando erosionan las formaciones sólidas dentro de los riñones. Además la Cavitación también se emplea en **medicina estética** para eliminar o reducir las adiposidades, una técnica que ha tomado el nombre de liposucción no quirúrgica.

La **celulitis** es una molestia que afecta a la hipodermis, un tejido que se encuentra debajo de la dermis, y que tiene naturaleza predominantemente adiposa. La consecuencia es el aumento del volumen de las células adiposas, la retención hídrica y la acumulación de líquidos en los espacios intercelulares.

La celulitis se puede diferenciar en:

- **Compacta:** es una celulitis dura, muy molesta, acompañada de perturbaciones de la sensibilidad cutánea, aparece sobre todo alrededor de los tobillos, las pantorrillas, los muslos e incide

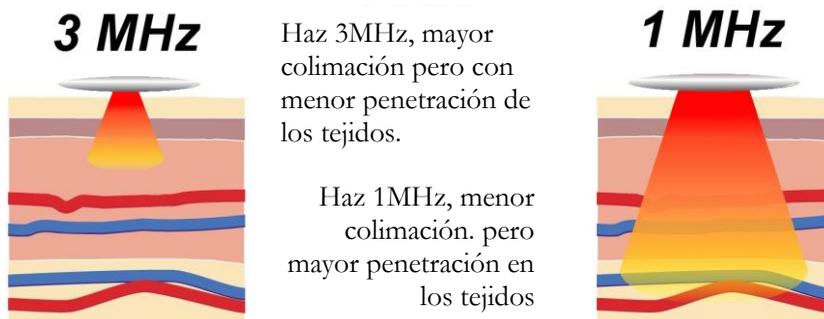
sobre sujetos con buenas condiciones de salud y con musculatura tónica.

- **Flácida:** predominantemente se manifiesta en personas de media edad, con musculatura hipotónica.
- **Edematosa:** es la evolución de la celulitis compacta y se manifiesta en presencia de patologías circulatorias.

El Cavitación y la estética

El Cavitación estética consiste en la aplicación de ultrasonidos de baja frecuencia, 0,03-3 MHz, que engendran, dentro del tejido adiposo, burbujas de vacío que implosionan liberando una energía que disgrega las células adiposas, transformando la grasa localizada en una forma fácilmente eliminable por el sistema linfático y las vías urinarias con la ayuda de un correcto drenaje.

En el campo estético se recurre desde muchos años a la aplicación de ultrasonidos de 3 MHz. Recientemente, el desarrollo de los conocimientos ha inducido a los fabricantes de aparatos de ultrasonido por Cavitación a reducir las frecuencias de empleo, puesto que la capacidad de los ultrasonidos de penetrar en profundidad sobre los tejidos es inversamente proporcional a la frecuencia del haz ultrasónico. Hoy se encuentran en comercio aparatos a 3MHz, 1MHz, hasta 0,03MHz.



3 MHz

Haz 3MHz, mayor colimación pero con menor penetración de los tejidos.

1 MHz

Haz 1MHz, menor colimación, pero mayor penetración en los tejidos

Aplicación

El cabezal del ultrasonido tiene que actuar uniformemente sobre la zona a tratar, de modo que evitemos que sobre las zonas tratadas queden formaciones adiposas consistentes y antiestéticas. **Tiene que ser mantenido en continuo movimiento para evitar el sobrecalentamiento de la zona tratada.**

El cabezal del ultrasonido tiene que ser mantenido en continuo contacto con la zona tratada usando gel conductor, mejor si es un gel con principio activo.

Siempre tratar un área de máximo 20cm x 20cm durante unos 10 minutos para pasar luego a un área adyacente, hasta haber tratado toda la zona interesada. Este trabajo puede ser ejecutado a intervalos de horas o días entre una zona y otra adyacente o bien acto seguido.

El empleo de cremas o gel con principios activos favorece la acción del ultrasonido. Una de las peculiaridades del ultrasonido es favorecer la penetración de sustancias y principios activos de forma subcutánea, este método se llama **Fonoforesis. Si se emplea un principio activo específico, el efecto del ultrasonido será mayor.**

El objetivo de la Cavitación es pues de transformar las células adiposas, de forma que resulten más fácilmente eliminables del organismo y que este pueda eliminar las materias de desecho. Es muy aconsejable, después de una sesión de Cavitación, efectuar a continuación:

- un paseo de 30/40 minutos
- una sesión de presoterapia de 20/30 minutos
- o natación durante 20/30 minutos

para favorecer la eliminación de la grasa "hecha líquido."

Gracias a los efectos que producen, térmico, químico, mecánico, Cavitación, los ultrasonidos son útiles para su capacidad de:

- estímulo de la circulación local
- mejoría del trofismo cutáneo
- oxigenación celular.

Tratamientos

Las áreas principalmente indicadas por el tratamiento drenante/anticelulítico con ultrasonidos son:

- Muslos
- Pantorrillas
- Tobillos
- Rodillas
- Glúteos
- Brazos
- Abdomen, con intensidad máximo ultrasonido a M

Celulitis y Drenaje: tiene que ser tratada un área de 20x20 cm por vez con una duración de 10 minutos. Un tratamiento completo de un muslo dependerá pues de la dimensión del muslo mismo y variará de 20 a 30 minutos.

PROGRAMAS

ZONA	Intensidad	N° appl.	Frecuencia
Muslos drenaje	M-H	20	diaria
Muslos celulitis compacta	M-H	30	diaria
Muslos celulitis flácida	M-H	40	diaria
Muslos celulitis edematosa	H	40	diaria
Pantorrillas drenaje	M-H	20	diaria
Pantorrillas celulitis compacta	M-H	25	diaria
Pantorrillas celulitis flácida	M-H	30	diaria
Pantorrillas celulitis edematosa	H	30	diaria
Rodilla drenaje	M	20	diaria
Rodilla celulitis compacta	M	25	diaria
Rodilla celulitis flácida	M	30	diaria
Rodilla celulitis edematosa	M-H	30	diaria
Tobillos y rodillas drenaje	L-H	15	diaria
Tobillos y rodillas celulitis compacta	L-H	20	diaria
Tobillos y rodillas celulitis flácida	L-H	25	diaria
Tobillos y rodillas celulitis edematosa	L-H	30	diaria
Glúteos drenaje	M-H	20	diaria
Glúteos celulitis compacta	M-H	25	diaria
Glúteos celulitis flácida	M-H	30	diaria
Glúteos celulitis edematosa	H	30	diaria
Brazos drenaje	L-M	15	diaria
Brazos celulitis compacta	L-M	20	diaria

Brazos celulitis flácida	L-M	20	diaria
Brazos celulitis edematosa	L-M	20	diaria
Abdomen drenaje	L-M	20	diaria
Abdomen celulitis compacta	L-M	25	diaria
Abdomen celulitis flácida	L-M	30	diaria
Abdomen celulitis edematosa	M-H	30	diaria
Acné / Furunculosos	L	10/20	diaria

RECUERDA:

- Mantener siempre en movimiento el cabezal del ultrasonido
- Usar una buena cantidad de gel para garantizar el contacto
- En los 10 minutos del programa actuar sobre un área de 20x20cm
- Si la zona a tratar es superior a los 20x20cm, divídala en 2 o más partes y tratar de forma sucesiva.
- Actuar con uniformidad sobre la zona tratada

CONTRAINDICACIONES:

- Neoplasias
- Embarazo
- Medios metálicos en proximidad de la zona tratada
- Área cardíaca, directamente sobre el pectoral.
- Portadores de marcapasos
- Arteriopatía oclusiva
- Grave osteoporosis
- Tromboflebitis
- En proximidad de los genitales y los ojos
- Tumores
- Huesos en crecimiento (chicos sobre los 12 años)
- Columna vertebral (prohibido tratar el área sobre la médula espinal)

Limpieza del aparato

Para limpiar del polvo usar un paño blando seco.

Manchas más resistentes pueden ser eliminadas usando una esponja humedecida en solución de agua y alcohol.

Transporte y almacenamiento

Precauciones para el transporte

No hay cuidados especiales que usar durante el transporte ya que Mio-Sonic es un aparato portátil.

Se encomienda en todo caso colocar el Mio-Sonic y los accesorios en su funda después de cada empleo.

Precauciones por el almacenamiento

La instrumentación es protegida hasta las condiciones ambientales siguientes:

Sin su embalaje

Temperatura entorno	de +5 a + 40 °C
Humedad relativa	del 30 al 85%
Presión	de 800 a 1060 hPa

Con su embalaje

Temperatura entorno	de – 10 a + 50 °C
Humedad relativa	del 20 al 93%
Presión	de 700 a 1060 hPa

Información para la eliminación

El producto está sujeto a la normativa RAEE (presente en la etiqueta

con el símbolo ) Para la salvaguardia del ambiente, el dispositivo y los accesorios deben eliminarse según las normas de la ley, en específicas zonas adecuadamente equipadas, o bien, junto a residuos especiales, o contactar con el fabricante.

Interferencias electromagnéticas y seguridad

El aparato no genera y no recibe interferencias de otros aparatos. Es oportuno en todo caso usar el aparato teniendo el aplicador a distancia de al menos 3 metros de televisores, monitor, móviles o cualquiera otra instrumentación electrónica.

El aparato está construido en conformidad con el EC 60601-1 - 2:2001/DIN VDE 0750 Parte 1 -2.

El aparato además está conforme a los IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2-5 e IEC/EN 60601-2 -10.

Asistencia

El fabricante es el único autorizado para realizar intervenciones de asistencia técnica sobre el equipo. Para cualquier intervención de asistencia técnica dirigirse a la distribuidora nacional o a:

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

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

Se puede suministrar documentación técnica relativa a partes reparables, pero sólo previa autorización empresarial y sólo después de haber dado instrucciones adecuadas al personal empleado en las intervenciones.

Repuestos

El fabricante tiene disponible en cualquier momento los repuestos originales para el equipo. Para solicitarlos dirigirse a:

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

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

A los objetivos del mantenimiento de la garantía, de la función y seguridad del producto es necesario usar exclusivamente repuestos originales provistos por el fabricante.

Garantía

Al fin de la garantía hacer referencia a las leyes nacionales contactando la distribuidora nacional (o directamente el fabricante IACER).

El logo  es de exclusiva propiedad de I.A.C.E.R. SL y registrado.

EMC Compliance

Electromagnetic emission		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions Cispr 11	Group 1	Mio-Sonic device uses RF Energy only for its internal function. Therefore its RF emission are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions Cispr 11	Class B	Mio-Sonic device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A Complies	
Voltage Fluctuations / Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity			
Mio-Sonic is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	EN 60601-1-2 Test level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient /burst EN 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	±1kV differential mode	±1kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) For 0,5 cycles</p> <p>40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds</p>	<p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) For 0,5 cycles</p> <p>40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
<p>Mains frequency magnetic field EN 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Mains frequency magnetic field should be that of a typical commercial or hospital environment.</p>

<p>r.f. Electromagnetic immunity</p>			
<p>Mio-Sonic is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.</p>			
<p>Immunity Test</p>	<p>EN 60601-1-2 Test level</p>	<p>Compliance Level</p>	<p>Electromagnetic environment – guidance</p>
<p>Conducted RF EN 61000-4-6</p>	<p>3 Veff from 150kHz to 80MHz</p>	<p>3 Veff from 150kHz to 80MHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including</p>

<p>RF Radiata EN 61000-4-3</p>	<p>3 Veff da 80MHz a 2,5GHz</p>	<p>3 Veff da 80MHz a 2,5GHz</p>	<p>cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ from 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz 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).</p>
<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>			

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

Sede operativa:

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

Sede legale:

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