

MIO-SONIC



| | |
|---|------------|
| ITALIANO - MANUALE DI UTILIZZO | 1 |
| ENGLISH - USER MANUAL | 27 |
| ESPAÑOL - MANUAL DE USO | 51 |
| FRANÇAISE - NOTICE D'UTILISATION | 77 |
| DEUTSCH - BENUTZERHANDBUCH | 103 |

MANUALE DI UTILIZZO

Terapia ad ultrasuoni

MIO-SONIC

| | |
|--|-----------|
| INDICE | II |
| INFORMAZIONI TECNICHE | 3 |
| FABBRICANTE | 3 |
| DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ | 3 |
| CLASSIFICAZIONI | 4 |
| DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO | 4 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE | 5 |
| DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI | 6 |
| ETICHETTATURA | 6 |
| <i>Contenuto dell'imballaggio</i> | 7 |
| MODALITÀ D'USO | 8 |
| INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA | 8 |
| CONTROINDICAZIONI | 10 |
| <i>Effetti collaterali</i> | 11 |
| AVVERTENZE | 11 |
| UTILIZZO DISPOSITIVO | 13 |
| <i>Trattamenti antalgici e decontratturanti</i> | 16 |
| <i>Trattamenti estetici</i> | 17 |
| CURA DEL DISPOSITIVO | 21 |
| MANUTENZIONE | 21 |
| RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 22 |
| INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO | 23 |
| GARANZIA | 24 |
| <i>Assistenza</i> | 25 |
| <i>Ricambi</i> | 25 |
| INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA | 26 |

Fabbricante

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° 0068/QCO-DM/235-2020 rilasciato dall'Ente Notificato n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Dichiarazione di conformità

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

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

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

MIO-SONIC

Codifica UMDNS: **11248**

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:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Italia

Num. Certificato: 0068/QCO-DM/235-2020

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

Martellago, 03/08/2020

Luogo, data


MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

Classificazioni

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 ed estetico

Ambito d'uso: Ambulatoriale

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.

Molto indicata anche per applicazioni in ambito estetico, per il trattamento degli inestetismi della cellulite, rigenerazione dei tessuti, vascolarizzazione e drenaggio linfatico. Per i dettagli, le patologie trattabili, le specifiche modalità di applicazione e utilizzo dei programmi, si veda il capitolo relativo all'utilizzo del dispositivo.

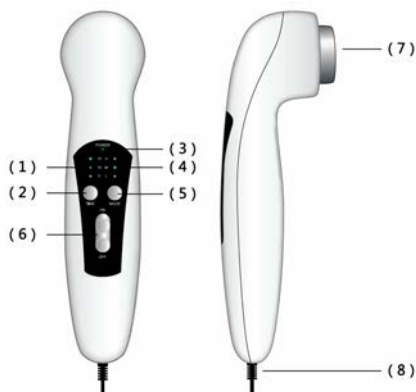
La popolazione di pazienti destinata al trattamento elettroterapico utilizzando il dispositivo MIO-SONIC comprende pazienti di entrambi i sessi, uomini e donne, maggiorenni (salvo diverse indicazioni mediche). Per ulteriori dettagli, si faccia riferimento al paragrafo *Controindicazioni*.

Caratteristiche tecniche

| Caratteristica | Specifica | |
|--|---|------------------|
| Alimentazione rete | Modello: UE24WCP-150120SPA 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% M: 50% H: 100% | |
| Regolazione intensità | Regolabile su tre livelli L-M-H | |
| Area testina | 5 cm ² | |
| Area irradiante effettiva | 4 cm ² \pm 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 e suoi accessori: 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

| | | |
|---|---|--|
| Modello: MIO-SONIC | Frequenza di modulazione: 100Hz | Pot. eff.: 1.6W/cm ² |
| Alimentazione: DC 15V, 1.2A | Ciclo di lavoro: 5%, 50%, 100% | Potenza: 6.4W |
| Frequenza di lavoro: 1MHz | RBN max: 5,0 | Area eff.: 4.0 cm ² |
| Forma d'onda: pulsata | Tipo di fascio: collimato | |
| IPX7 (solo per la testa del dispositivo) | | |
| I-TECH MEDICAL DIVISION | I.A.C.E.R. S.r.l Via S.Pertini 24/A 30030 Martellago (VE) - ITALY | |

| | |
|--------------------|--------------------|
| 1MHz | LOT MED1032WHJ09/1 |
| 4.0cm ² | SN 11020001 |

| Simbolo | Descrizione |
|---|--|
|  | Logo del fabbricante |
|  | Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068 |
|  | Dati Fabbricante |
|  | Data di fabbricazione (AAAA-MM) |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso |
|  | Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici |
|  | Parte applicata tipo BF |
|  | 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. |
|  | Prestare attenzione, segno di pericolo |

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.

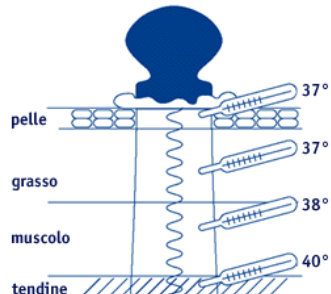
Introduzione alla tecnologia

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** ed in campo estetico per il trattamento delle **adiposità localizzate** e della **cellulite**.

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 e, in caso di cellule adipose, come liberazione di molecole complesse quali i grassi in esse contenute, i quali vengono poi immessi nel sistema circolatorio e smaltiti in gran parte attraverso il sistema linfatico ed il microcircolo. Infine, strettamente collegato all'effetto biochimico è la **fonoforesi**, che consiste nella capacità degli ultrasuoni di introdurre un farmaco nei tessuti.

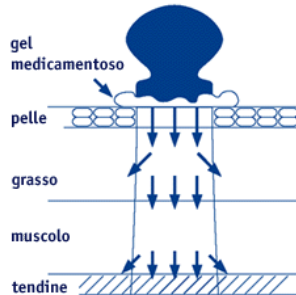
Altro fenomeno non termico è quello della **cavitazione**. La cavitazione è un fenomeno fisico che consiste nella formazione di zone di vapore all'interno di un fluido. I gas disciolti all'interno del fluido si aggregano a causa dell'abbassamento di pressione prodotto dall'ultrasuono, formando bolle 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.

Gli ultrasuoni possono essere inoltre utilizzati efficacemente nel trattamento degli inestetismi causati dalla **cellulite**, riattivando la circolazione locale e riducendo l'effetto "pelle a buccia d'arancia". Essi facilitano l'assorbimento di sostanze attive quali oli essenziali, vitamine liposolubili (es. vitamina A ed E) ed agenti idrosolubili attraverso gli strati epidermici, rilassando i tessuti con apprezzabili risultati nella distensione delle rughe.

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



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 il fabbricante secondo quanto riportato al paragrafo *Assistenza*. Controllare l'integrità prima di ogni utilizzo;

- l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze infiammabili, gas, esplosivi, in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno, in presenza di aerosol o in ambienti molto umidi (non utilizzare in bagno o durante la doccia/bagno);
- l'uso del dispositivo mentre si è alla guida di veicoli o durante la conduzione ed il controllo di apparecchiature/macchinari;
- 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 dispositivo non è previsto per essere utilizzato in ambienti domiciliari.

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

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



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 a vibrare 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 premere contemporaneamente i tasti **MODE** e **TIME**, in questo modo il dispositivo entrerà direttamente in modalità standby.

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.



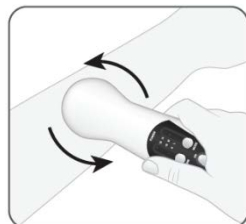
4. Selezionare l'intensità desiderata premendo più volte il tasto **MODE**. Si hanno tre livelli di intensità selezionabili nell'ordine: bassa (L—Low preimpostata), media (M—Medium) ed alta (H—High).



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 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 |
| Dolori osteoartritici nel ginocchio | M | Giornaliera |

Trattamenti estetici

La cavitazione e l'estetica

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

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

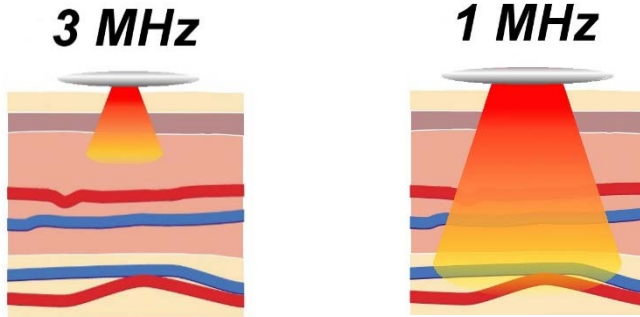
La cellulite si può distinguere in:

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

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

Se da molti anni si ricorreva all'applicazione degli ultrasuoni con frequenze a 3MHz, più recentemente lo sviluppo delle conoscenze ha indotto i produttori di apparecchi ad ultrasuono e per cavitazione a ridurre le frequenze di impiego, in quanto la capacità degli ultrasuoni di

penetrare in profondità sui tessuti è inversamente proporzionale alla frequenza del fascio ultrasonico; di conseguenza oggi si trovano in commercio apparecchi a 3MHz, 1MHz, fino a 0,03MHz.



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

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

Applicazione

La testina dell'ultrasuono deve agire uniformemente sulla zona da trattare, in modo da evitare che sulle zone non trattate permangano formazioni adipose consistenti e antiestetiche.



DEVE INOLTRE ESSERE MANTENUTA IN CONTINUO
MOVIMENTO ONDE EVITARE IL SURRISCALDAMENTO DELLA
ZONA TRATTATA.

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

Agire sempre su un'area di massimo 20x20cm per circa 10 minuti per passare poi ad un'area adiacente, fino ad aver trattato tutta la zona interessata (un trattamento completo di una coscia dipenderà dunque dalla dimensione della coscia stessa e varierà da 20 a 30 minuti). Questo lavoro può essere eseguito ad intervalli di ore o giorni tra una zona e quella adiacente oppure in rapida sequenza.

L'uso di creme o gel contenenti principi attivi, favorisce l'azione dell'ultrasuono. Una delle peculiarità dell'ultrasuono è quella di favorire la penetrazione di sostanze e principi attivi sottocute

(fonoforesi). Se dunque si impiega un principio attivo specifico, l'effetto dell'ultrasuono verrà amplificato.

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

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

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

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

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

Trattamenti

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

- cosce;
- polpacci;
- anche (cuscineti);
- caviglie;
- ginocchia;
- glutei;
- braccia;
- addome (con intensità massima ultrasuono a M).

Programmi

| Zona | Intensità | N° app. tot | Frequenza |
|-----------------------------|-----------|-------------|-------------|
| Cosce drenaggio | M-H | 20 | Giornaliera |
| Cosce cellulite compatta | M-H | 30 | Giornaliera |
| Cosce cellulite flaccida | M-H | 40 | Giornaliera |
| Cosce cellulite edematosa | H | 40 | Giornaliera |
| Polpacci drenaggio | M-H | 20 | Giornaliera |
| Polpacci cellulite compatta | M-H | 25 | Giornaliera |

| Zona | Intensità | N° app. tot | Frequenza |
|--|-----------|-------------|-------------|
| Polpacci cellulite flaccida | M-H | 30 | Giornaliera |
| Polpacci cellulite edematosa | H | 30 | Giornaliera |
| Cuscinetti drenaggio | M | 20 | Giornaliera |
| Cuscinetti cellulite compatta | M | 25 | Giornaliera |
| Cuscinetti cellulite flaccida | M | 30 | Giornaliera |
| Cuscinetti cellulite edematosa | M-H | 30 | Giornaliera |
| Caviglie e ginocchia drenaggio | L-H | 15 | Giornaliera |
| Caviglie e ginocchia cellulite compatta | L-H | 20 | Giornaliera |
| Caviglie e ginocchia cellulite flaccida | L-H | 25 | Giornaliera |
| Caviglie e ginocchia cellulite edematosa | L-H | 30 | Giornaliera |
| Glutei drenaggio | M-H | 20 | Giornaliera |
| Glutei cellulite compatta | M-H | 25 | Giornaliera |
| Glutei cellulite flaccida | M-H | 30 | Giornaliera |
| Glutei cellulite edematosa | H | 30 | Giornaliera |
| Braccia drenaggio | L-M | 15 | Giornaliera |
| Braccia cellulite compatta | L-M | 20 | Giornaliera |
| Braccia cellulite flaccida | L-M | 20 | Giornaliera |
| Braccia cellulite edematosa | L-M | 20 | Giornaliera |
| Addome drenaggio | L-M | 20 | Giornaliera |
| Addome cellulite compatta | L-M | 25 | Giornaliera |
| Addome cellulite flaccida | L-M | 30 | Giornaliera |
| Addome cellulite edematosa | M-H | 30 | Giornaliera |
| Acne/Foruncolosi | L | 10/20 | Giornaliera |



RICORDARSI DI:

- mantenere sempre in movimento la testina ell'ultrasuono;
- usare una buona quantità di gel per garantire il contatto;
- nei 10 minuti agire su un'area di 20x20cm;
- se la zona da trattare è superiore ai 20x20cm, dividerla in 2 o più parti e trattale in successione;
- agire con uniformità sulla zona trattata.

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 il Fabbricante ogni 24 mesi.

Il Fabbricante non considera il dispositivo MIO-SONIC riparabile da parte di personale esterno all'azienda stessa. Ogni intervento in tal senso da parte di personale non autorizzato dal Fabbricante verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il produttore 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 detersivi 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 dal produttore o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire MIO-SONIC al costruttore 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. | Sostituire il cavo di rete. |
| | Interruttore d'accensione non portato su ON. | Verificare di aver portato su ON l'interruttore. |
| 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 | Tasti o pulsanti | Rivolgersi al |

| PROBLEMA | POSSIBILE CAUSA | SOLUZIONE |
|--|--|---------------------------|
| funzionano regolarmente. | difettosi. | fabbricante |
| | Circuito elettronico di controllo guasto. | |
| L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento. | Possibile guasto alla testina. | Rivolgersi al fabbricante |
| | Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio. | |

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. Come previsto dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione. **Vi preghiamo pertanto di: spedire la cartolina azzurra e conservare la cartolina verde.*** Prestare attenzione a compilare correttamente tutti i dati richiesti, ovvero i dati anagrafici dell'utente e quelli del dispositivo (modello, lotto e numero di serie posti sull'etichetta sul retro dello stesso) e ad allegare copia della fattura o ricevuta fiscale d'acquisto.



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

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

Norme di garanzia

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

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

Assistenza

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

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

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

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

Ricambi

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

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

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

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


Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo per elettroterapia MIO-SONIC è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ 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 ELETTRICITÀ.

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  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati
Edizione: MNPG63-08 del 18/09/2020

USER MANUAL

Ultrasound therapy

MIO-SONIC

| | |
|--|---------------|
| INDEX | XXVIII |
| TECHNICAL INFORMATION | 29 |
| MANUFACTURER | 29 |
| DECLARATION OF CONFORMITY | 29 |
| CLASSIFICATION | 30 |
| PURPOSE AND SCOPE | 30 |
| TECHNICAL FEATURES | 30 |
| DEVICE AND COMMANDS DESCRIPTION | 32 |
| LABELLING | 32 |
| <i>Package content</i> | 33 |
| HOW TO USE | 34 |
| INTRODUCTION TO THE TECHNOLOGY | 34 |
| CONTRAINDICATIONS | 36 |
| <i>Side effects</i> | 36 |
| WARNINGS | 36 |
| DEVICE USE | 38 |
| <i>Antalgic and de-contracting treatments</i> | 41 |
| <i>Beauty treatments</i> | 42 |
| 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

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER Srl. is an Italian manufacturer of medical devices (certified CE n° 0068/QCO-DM/235-2020 from the Notified Body n° 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declaration of conformity

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

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

herewith declares under its own responsibility, that the product

MIO-SONIC

UMDNS Code: **11248**

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

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



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

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123

Certified number: 0068/QCO-DM/235-2020

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

Martellago, 03/08/2020

Place, date

MASSIMO MARCON

Legal Representative

Classification

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 and aesthetic
 Environmental intended use: Ambulatory

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 analgic treatments and relaxation of contracted muscles, in the treatment of neuritis and sciatalgia, joint calcifications, tendinitis, hematomas and contractures.

Very suitable also for applications in the aesthetic field, for the treatment of cellulite, tissue regeneration, vascularization and lymphatic drainage. 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 electrotherapeutic 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*

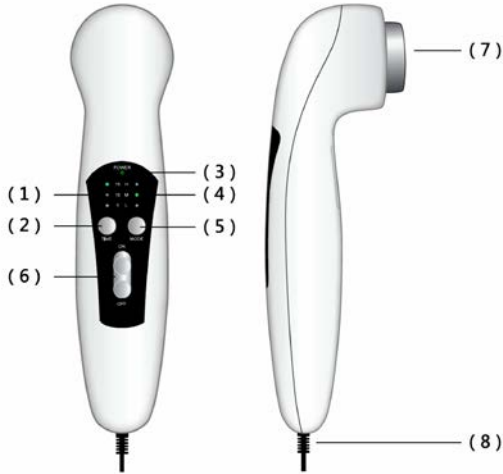
Technical features

| Characteristics | Specifications |
|-----------------|--|
| Power supply | Medical power model UE24WCP-150120SPA Input: AC 100/240V, 50/60Hz Output: DC 15V, 1.2A |

| Characteristics | Specifications | |
|---|--|---------------------|
| Isolation (EN 60601-1) | II | |
| Applied part (EN 60601-1) | BF | |
| Dimensions (length x height x depth) | 202x490x700mm | |
| Weight | 193g (power adapter not included) | |
| Functioning | Continuous | |
| Maximum power | 6.4W ± 20% (modulation duty cycle at 100%) | |
| Effective power | 1.6W/cm ² ± 20% (modulation duty cycle at 100%) | |
| Frequency range | 1MHz ± 10% | |
| Frequency modulation | 100Hz ± 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 ± 20% | |
| Ultrasonic beam | Collimated | |
| Head material | Alluminium | |
| Conditions of use | Environmental temperature | From +5° to +40°C |
| | 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 |








Useful life of the device and its accessories: 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

| | | |
|---|---|---|
| Model: MIO-SONIC | Modulation wave: 100Hz | Effective power: 1.6W/cm ² |
| Power supply: DC 15V, 1.2A | Duty cycle: 5%, 50%, 100% | Power: 6.4W |
| Frequency: 1MHz | RBN max: 5.0 | Effective area: 4.0cm ² |
| Waveform: pulsed | Beam type: collimated | |
| IPX7 (only for the treatment head) | | |
|  |  |  |
| I.A.C.E.R. S.r.l. Via S.Pertini 24/A 30030 Martellago (VE) - ITALY | |  |
| | |  |
| | |  |
| | |  |
| | | 0068 |

| | |
|--------------------|--------------------|
| 1MHz | LOT MED1032WHJ09/1 |
| 4.0cm ² | SN 11020001 |

| Symbols | Description |
|--|---|
|  | Manufacturer's logo |
|  | Product CE certification released by Notified Body n°0068. |
|  | Manufacturer |
|  | Manufacturing date (YYYY-MM) |
|  | Read instructions for use |
|  | WEEE Directive for the disposal of electronic waste |
|  | Applied part type BF |
|  | 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). |
|  | Pay attention, Sign of danger |

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.

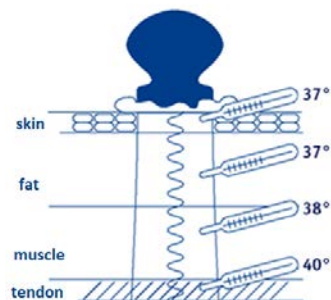
Introduction to the technology

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** and in aesthetic field for **localized fat deposits** and **cellulite** treatment.

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 and, in the case of adipose cells, like the liberation of complex molecules such as the fats contained in them, beyond which are then placed into the circulatory system and largely disposed of through the lymphatic system and microcirculation.

Finally, closely related to the biochemical effect is **phonophoresis**, which consists of the ability of ultrasounds to introduce a drug into tissues.

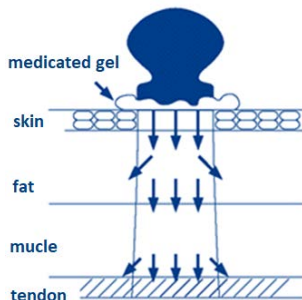
Another non thermal phenomena is that of **cavitation**. Cavitation is a physical phenomenon which consists into formation of steam zones within the fluid.

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.

The ultrasounds can also been used efficacy in the treatment of imperfections caused by



the **cellulite**, reactivated the local circulation and reducing the “orange peel” effect. They facilitate the absorption of active substance like essential oils, fat-soluble vitamins (e.g. A and E vitamin) and water-soluble agents through the epidemic layers, relaxing the tissue with appreciable results in the relaxation of the wrinkles.

Finally, considerable results occur in activation of **anti-inflammatory** processes that regenerate tissues in case of acne and furunculosis, in the fat mobilization with the restoration of the tropism of cellulitic tissue and the tissue balance, with positive impact on the lymphatic vascularization and drainage.

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 the manufacturer following the instructions given in the paragraph *Support*. Control carefully the integrity of the device before each use;
- to use the device close to flammable substances/gas/explosives, in environments with high concentrations of oxygen, with aerosol-therapy devices or in wet environments (use of the device is prohibited in bathroom or shower areas or while showering/bathing);
- to use the device while driving 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 device is not intended for use in home environments.

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 manufacturer.

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



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 vibrate 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



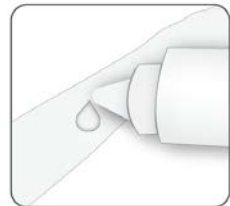
device will enter in standby mode. If the warming feature is not needed, press both the **MODE** button and the **TIME** button simultaneously, in this way the device will go back to standby mode. When the device is in **standby** mode, the modulation duty cycle is defaulted at 5% and the (L) indicator 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.



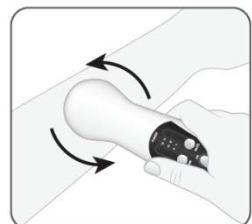
4. Press several times the **MODE** button to select the modulation duty cycle. The mode button has three levels, Low (L, preset), Medium (M) and High (H).



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 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 IMMERGE 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 $0,08W/cm^2$, the intensity M approx. to $0,80W/cm^2$ and intensity H approx. to $1,6W/cm^2$.



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 $42^{\circ}C$, 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 $40^{\circ}C$.

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 |

Beauty treatments

Cavitation and aesthetics

In medical field, for dermatological diagnosis and applications, is used sound waves frequencies between 1 and 16MHz for both thermal **antalgic** effect who can produce, for both controlled cavitation to use to remove the **kidney stone** (shock wave lithotripsy), which are crushed right through the formation of micro-bubbles which imploding erode solid formations inside the kidneys. Furthermore, cavitation is also used in **aesthetic medicine** to eliminate or reduce adiposities, a technique that has been called non-surgical liposuction.

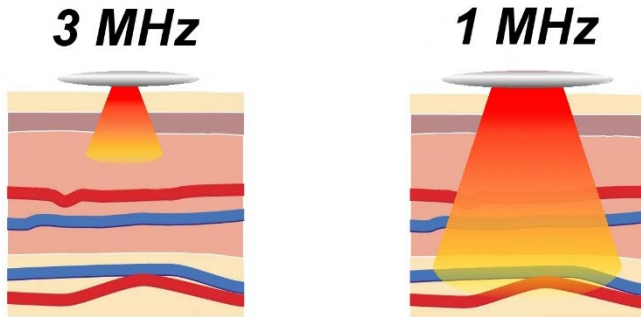
In particular the **cellulite** is a disturb that affects the ipoderm, a tissue which is found under the derm and that has a mainly adipose nature; the consequence is the increase of the volume of the adipose cells, of the water retention and of the stasis of liquids in the intercellular spaces.

The cellulite can be divided:

- **Compact:** it creates an edema that is an accumulation of liquids and it is present in the adipose tissue, especially arround the ankles, the calves and it affects subjects with a good health and with a tonic musculature.
- **Flaccid:** is manifested in middle-age people, with a ipotonic musculature.
- **Edematous:** is the evolution of the compact cellulite and is manifested in presence of circulation pathologies.

The cavitation used in aesthetic field consists inth eapplication of particula low frequencies sound waves (0,03-3MHz) which generate inside the adipose tissue vapour bubbles that implodes, releasing energy that disintegrates the adipose cells and so transforms the local fat in an easily eliminable form with the help of a correct drainage of the lymphatic system and of the urinary tract.

If from many years the application of ultrasound was used with 3MHz frequencies, more recently the development of knowledge induced the producers of ultrasounds and cavitation equipments to reduce the frequencies of employment, because the ability of ultrasounds to penetrate in depth is inversely proportional at the beam of ultrasound frequency; consequently today 3MHz, 1Mhz, up to 0.03MHz devices are commercially available.



*3MHz beam, typically more collimated
but with less tissue penetration.*

Application

The ultrasound head must evenly act on the treated zone, so as to evitate that in the untreated area remain substantial and unsightly adipose formations.



IT MUST ALSO BE MAINTAINED IN A CONTINUOUS MOVEMENT TO PREVENT THE OVERHEATING OF THE TREATED AREA.

The ultrasound head it must be maintained in a continuous contact with the treated area with the use of a conductive gel, better if the gel has an active substance.

Always act on an area of up to 20x20cm for about 10 minutes for then pass in nearby area, until have treated all the affected area (a complete thigh treatment depends of the thigh dimentions and will vary from 20 to 30 minutes). This job can be performed at intervals of hours or days between an area and the adjacent one or in rapid sequence.

The use of lotions or gel containing active principles, promotes the action of the ultrasound.

One of the peculiarities of ultrasound is to favor the penetration of substances and active substances under the skin (**phonophoresis**). **If therefore a specific active principle is used, the effect of the ultrasound will be amplified.**

The **purpose of cavitation** is therefore to transform the fat cells (fat) into a form easily eliminated by the organism that can expel it thanks to the lymphatic system. It is recommended, after the cavitation session, carry out as desired:

- hard walking for 30/40 minutes;
- a pressotherapy session for 20/30 minutes;

- swimming for 20/30 minutes, in order to favorite the disposal of fat “became liquid”.

Thanks to the effects that the product (thermal, chemical, mechanical, cavitation), ultrasounds are useful for their ability to:

- stimulation of the local circulation system,
- improvement of skin trophism,
- cellular oxygenation.

Treatment

The major areas indicated for the draining/anticellulite treatment with the ultrasounds are:

- thighs;
- calfs;
- hips (pads);
- ankles;
- knee;
- gluteus;
- arms;
- abdomen (with maximum ultrasound intensity at M).

Programs

| Area | Intensity | N° app. tot | Frequency |
|------------------------------------|-----------|-------------|-----------|
| Thighs drainage | M-H | 20 | Daily |
| Thighs compact cellulite | M-H | 30 | Daily |
| Thighs flaccid cellulite | M-H | 40 | Daily |
| Thighs edematous cellulite | H | 40 | Daily |
| Calfs drainage | M-H | 20 | Daily |
| Calfs compact cellulite | M-H | 25 | Daily |
| Calfs flaccid cellulite | M-H | 30 | Daily |
| Calfs edematous cellulite | H | 30 | Daily |
| Pads drainage | M | 20 | Daily |
| Pads compact cellulite | M | 25 | Daily |
| Pads flaccid cellulite | M | 30 | Daily |
| Pads edematous cellulite | M-H | 30 | Daily |
| Ankles and knees drainage | L-H | 15 | Daily |
| Ankles and knees compact cellulite | L-H | 20 | Daily |
| Ankles and knees flacid cellulite | L-H | 25 | Daily |

| Area | Intensity | N° app. tot | Frequency |
|--------------------------------------|-----------|-------------|-----------|
| Ankles and knees edematous cellulite | L-H | 30 | Daily |
| Gluteus drainage | M-H | 20 | Daily |
| Gluteus compact cellulite | M-H | 25 | Daily |
| Gluteus flaccid cellulite | M-H | 30 | Daily |
| Gluteus edematous cellulite | H | 30 | Daily |
| Arms drainage | L-M | 15 | Daily |
| Arms compact cellulite | L-M | 20 | Daily |
| Arms flaccid cellulite | L-M | 20 | Daily |
| Arms edematous cellulite | L-M | 20 | Daily |
| Abdomen drainage | L-M | 20 | Daily |
| Abdomen compact cellulite | L-M | 25 | Daily |
| Abdomen flaccid cellulite | L-M | 30 | Daily |
| Abdomen edematous cellulite | M-H | 30 | Daily |
| Acne / Pimples | L | 10/20 | Daily |



REMEMBER:

- keep always in movement ultrasound head;
- use a good amount of gel to ensure contact;
- in 10 minutes act on an area of 20x20cm;
- if the area to be treated is more than 20x20cm, divide it into 2 or more parts and treat it in succession;
- act with uniformity on the treated area.

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

CLEANLINESS

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 manufacturer or by an authorized dealer. In any event, any presumed malfunction of MIO-SONIC must be verified before sending the device to the manufacturer.

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

IACER Srl guarantees a warranty period from the purchasing date for MIO-SONIC device, unless information contained in this manual regarding installation, use and maintenance is strictly adhered. The wearing parts are not included in the warranty, unless of visible manufacturing defects. The warranty is void in case of tampering of the device and in case of intervention on the same by personnel not authorized by the manufacturer or by the authorized dealer.

As established by the Medical Device Directive 93/42/EEC, the manufacturer is obliged to trace at any time the equipment supplied to intervene promptly, if necessary, as a result of manufacturing defects.

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

WARNING! In the event of non-shipment, the manufacturer declines all responsibility, if corrective action on the equipment is necessary.

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

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

Warranty conditions

- 1) Should assistance be needed, enclose the purchasing receipt when sending the device to the manufacturer.
- 2) The warranty period is valid only on the electronic parts. The warranty will be granted by the shop or directly by the manufacturer.
- 3) The warranty covers only the product damages, which causes its malfunctioning.
- 4) Warranty means that only the manufacturing defect components or material are covered by reparation or free substitution, hand work included.
- 5) Warranty is not applied to damages caused by negligence or use not compliant to the given instructions, by intervention on the device from personnel not authorized, accidental causes or negligence from the purchaser.
- 6) Warranty is not applied in case of damages caused by unsuitable power supplies.
- 7) Warranty does not apply to wearing parts.
- 8) Warranty does not include transportation costs which have to be covered by the purchaser.
- 9) After the warranty period, the warranty is no more applicable. In this case all the assistance interventions will be performed by debiting the costs of the substitution of the parts, the hand work and the transportations costs.
- 10) The court of Venice has exclusive jurisdiction over any dispute.

Support

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

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

Spare part

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

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684


In order to preserve the warranty, the functionality and the security and safety of the product, it is highly recommended to use exclusively the spare parts given by the manufacturer.

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: MNP71-04 of the 10/08/2020

MANUAL DE USO

Terapia por ultrasonidos

MIO-SONIC



| | |
|--|------------|
| ÍNDICE | LII |
| INFORMACIÓN TÉCNICA | 53 |
| FABRICANTE | 53 |
| DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD | 53 |
| CLASIFICACIONES | 54 |
| DESTINO Y ÁMBITO DE USO | 54 |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | 55 |
| DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MANDOS | 56 |
| ETIQUETADO | 56 |
| <i>Contenido del embalaje</i> | 57 |
| MODALIDAD DE USO | 58 |
| INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA | 58 |
| CONTRAINDICACIONES | 60 |
| <i>Efectos colaterales</i> | 60 |
| ADVERTENCIAS | 60 |
| USO DEL DISPOSITIVO | 62 |
| <i>Tratamientos analgésicos y descontracturantes</i> | 65 |
| <i>Tratamientos estéticos</i> | 66 |
| CUIDADO DEL DISPOSITIVO | 70 |
| MANTENIMIENTO | 70 |
| RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 71 |
| INFORMACIÓN ACERCA DE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO | 72 |
| GARANTÍA | 72 |
| <i>Asistencia</i> | 74 |
| <i>Recambios</i> | 74 |
| INTERFERENCIAS Y TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA | 74 |

Fabricante

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE nº 0068/QCO-DM/235-2020 emitido por Entidad notificada nº0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declaración de Conformidad

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

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

Declara bajo su propia responsabilidad, que el producto

MIO-SONIC

Codificación UMDNS: **11248**

Está diseñado y construido de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos (implementado en Italia con Decreto Legislativo 46/97), modificada por la Directiva 2007/47 / CE (Decreto Legislativo 37/2010) y modificaciones/añadidos posteriores.

El dispositivo está clasificado como clase IIa, de acuerdo con el Anexo IX, regla 9 de la Directiva 93/42/CEE (y posteriores modificaciones/añadidos) y tiene la marca



La conformidad del producto en cuestión con la Directiva 93/42/CEE ha sido verificada y certificada por el organismo notificado:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Italia

Núm. Certificado: 0068/QCO-DM/235-2020

según el recorrido de certificación previsto por la Directiva 93/42/CEE, Anexo II (excluido punto 4).

Martellago, 03/08/2020

Lugar, fecha


MASSIMO MARCON

Representante legal

Clasificaciones

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 y estético |
| Ámbito de uso: | Ambulatorio |

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.

También muy indicado para aplicaciones en el campo estético, para el tratamiento de la celulitis, regeneración de tejidos, vascularización y drenaje linfático. Para mayores detalles, enfermedades tratables, métodos específicos de aplicación y uso de los programas, consulte el capítulo sobre el uso del dispositivo.

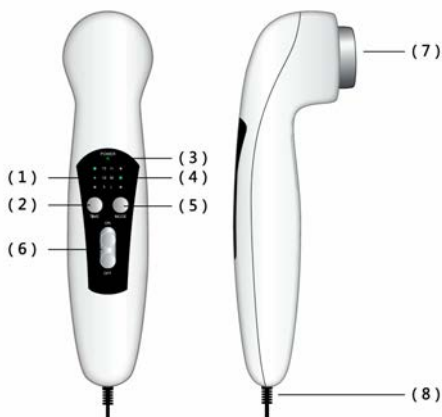
La población de pacientes destinada al tratamiento de electroterapia con el dispositivo MIO-SONIC incluye pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, mayores de edad (a menos que los médicos indiquen lo contrario). Para mayores detalles, consulte el apartado *Contraindicaciones*.

Características técnicas

| Característica | Específica | |
|--|--|------------------|
| Alimentación de red | Modelo: UE24WCP-150120SPA 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 ± 20% (Modulación Duty Cycle al 100%) | |
| Potencia efectiva | 1.6W/cm ² ± 20% (Modulación Duty Cycle al 100%) | |
| Frecuencia de trabajo | 1MHz ± 10% | |
| Modulación de frecuencia | 100Hz ± 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 ± 20% | |
| Franja ultrasonido | Colimado | |
| 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

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Modello: MIO-SONIC | Frequenza di modulazione: 100Hz | Pot. eff.: 1.6W/cm2 |
| Alimentazione: DC 15V, 1.2A | Ciclo di lavoro: 5%, 50%, 100% | Potenza: 6.4W |
| Frequenza di lavoro: 1MHz | RBN max: 5.0 | Area eff.: 4.0 cm2 |
| Forma d'onda: pulsata | Tipo di fascio: collimato | |
| IPX7 (solo per la testa del dispositivo) | | |
| | I.A.C.E.R. Sr.l Via S.Pertini 24/A 30030 Martellago (VE) - ITALY | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | |
|--------------------|--------------------|
| 1MHz | LOT MED1032WHJ09/1 |
| 4.0cm ² | SN 11020001 |

| Símbolo | Descripción |
|--|--|
|  | Logotipo del fabricante |
|  | Certificación del producto emitida por el organismo notificado N° 0068 |
|  | Datos del Fabricante |
|  | Fecha de fabricación (AAAA-MM) |
|  | Seguir las instrucciones de uso |
|  | Directiva RAEE para la eliminación de desechos electrónicos |
|  | Parte aplicada tipo BF |
|  | 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. |
|  | Preste atención, símbolo de peligro |

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.

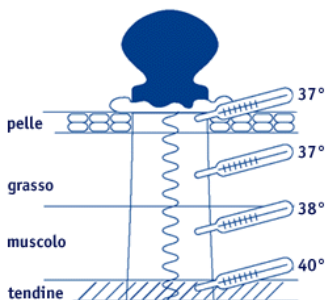
Introducción a la tecnología

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** y en el campo estético para el tratamiento de la **adiposidad localizada** y la **celulitis**.

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.

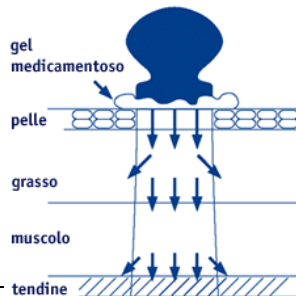
Luego están también los **efectos no térmicos** ligados a la propagación de ondas ultrasónicas: los **efectos mecánicos** se deben a la fuerza que ejercen las ondas sonoras sobre las células que sufren así micro desplazamientos hacia zonas de menor presión, sufriendo fenómenos de torsión y rotación, 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 y, en el caso de las células grasas, como la liberación de moléculas complejas como las grasas que contienen, que luego son liberadas al sistema circulatorio y en gran parte eliminados a través del sistema linfático y la microcirculación. 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.

Los ultrasonidos también se pueden utilizar de forma eficaz en el tratamiento de las imperfecciones provocadas por la **celulitis**, reactivando la circulación local y reduciendo el efecto "piel de naranja". Facilitan la absorción de sustancias activas como aceites esenciales, vitaminas liposolubles (p. Ej. Vitaminas A y E) y agentes solubles en agua a través de las capas epidérmicas, relajando los tejidos con apreciables resultados en el alisado de las arrugas.

Finalmente, se obtienen resultados significativos en la activación de **procesos antiinflamatorios** que regeneran los tejidos en caso de acné y forunculosis, en la movilización de grasas con restauración del trofismo de los tejidos celulíticos y del metabolismo tisular, con efectos positivos sobre la vascularización y el drenaje linfático.

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 dispositivo no está diseñado para usarse en ambientes domésticos.

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.

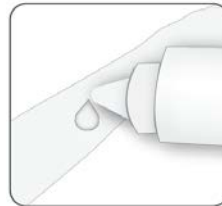
Cuando el dispositivo está en modo **standby**, el ciclo de trabajo está preestablecido en 5% y el indicador de baja intensidad (L) se enciende.



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.



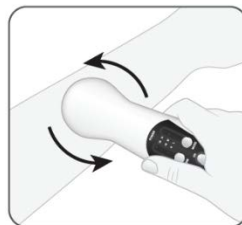
4. Seleccione la intensidad deseada presionando el botón **MODE** varias veces. Hay tres niveles de intensidad que se pueden seleccionar en orden: bajo (predeterminado L - Bajo), medio (M - Medio) y alto (H - Alto).



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 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 W/cm², la intensidad M a aproximadamente 0,80 W/cm² y la intensidad H a aproximadamente 1,6 W/cm².



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 |

| Patología | Intensidad | Frecuencia |
|--------------------------------------|------------|------------|
| 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 |

Tratamientos estéticos

La cavitación y la estética

En el campo médico, para el diagnóstico y aplicaciones dermatológicas, se utilizan frecuencias de ondas sonoras entre 1 y 16MHz tanto por el efecto térmico analgésico que son capaces de producir, como para una cavitación controlada que se utilizará para eliminar **cálculos renales** (litotricia), que se rompen mediante la formación de microburbujas que, al implosionar, erosionan las formaciones sólidas dentro de los riñones. Además, la cavitación también se utiliza en **medicina estética** para eliminar o reducir la adiposidad, técnica que ha tomado el nombre de liposucción no quirúrgica.

En particular, la **celulitis** es un trastorno que afecta a la hipodermis, un tejido que se encuentra debajo de la dermis y es predominantemente de naturaleza adiposa; la consecuencia es el aumento del volumen de las células grasas, la retención de agua y la estasis de líquidos en los espacios intercelulares.

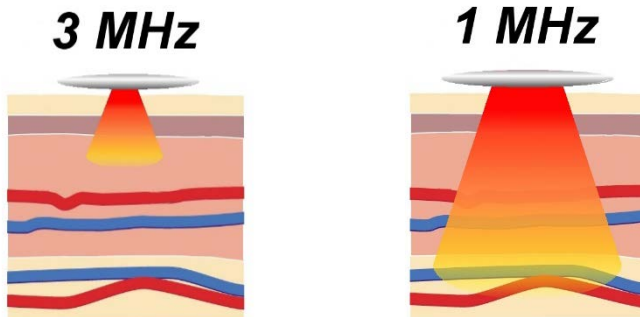
La celulitis se puede dividir en:

- **Compacto:** crea un edema que es acumulación de líquidos y está presente en el tejido adiposo, especialmente alrededor de tobillos, pantorrillas, muslos y afecta a sujetos en buen estado de salud y con músculos tonificados.
- **Flácida:** se presenta principalmente en personas de mediana edad, con musculatura hipotónica.
- **Edematosa:** es la evolución de la celulitis compacta y se presenta en presencia de enfermedades circulatorias.

La cavitación utilizada en el campo estético consiste en la aplicación de ondas de ultrasonido particulares de baja frecuencia (0.03-3MHz) que generan burbujas de vapor en el interior del tejido adiposo que implosionan, liberando una energía que descompone las células grasas y, por lo tanto, transformando

la grasa localizada en una forma de fácil eliminación con la ayuda de un drenaje adecuado del sistema linfático y del tracto urinario.

Si durante muchos años se ha utilizado la aplicación de ultrasonidos con frecuencias a 3MHz, más recientemente el desarrollo del conocimiento ha llevado a los fabricantes de dispositivos de ultrasonidos y cavitación a reducir las frecuencias de uso, como la capacidad de los ultrasonidos para penetrar en profundidad en los tejidos es inversamente proporcional a la frecuencia del haz ultrasónico; como resultado se pueden encontrar dispositivos de 3MHz, 1MHz, hasta 0.03MHz.



Haz de 3MHz, típicamente más colimado pero con menos penetración en el tejido.

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

Aplicaciones

El cabezal de ultrasonido debe actuar de manera uniforme sobre la zona a tratar, para evitar que queden formaciones adiposas consistentes y antiestéticas en las zonas no tratadas.



TAMBIÉN SE DEBE MANTENER EN MOVIMIENTO CONTINUO PARA EVITAR EL SOBRECALENTAMIENTO DE LA ZONA TRATADA.

El cabezal de ultrasonidos debe mantenerse en contacto continuo con el área tratada utilizando un gel conductor, preferiblemente un gel con un principio activo.

Actuar siempre sobre una zona de 20x20cm como máximo durante unos 10 minutos para luego pasar a una zona adyacente, hasta que se haya tratado toda la zona afectada (un tratamiento completo de un muslo por tanto dependerá del tamaño de este y puede variar de 20 a 30 minutos). Este trabajo puede realizarse a intervalos de horas o días entre una zona y la

adyacente o en secuencia rápida.

El uso de cremas o geles que contengan principios activos favorece la acción de los ultrasonidos. Una de las peculiaridades del ultrasonido es la de favorecer la penetración de principios activos e ingredientes subcutáneos (**fonoforesis**). **Por lo tanto, si se usa un ingrediente activo específico, se amplificará el efecto de los ultrasonidos.**

El **propósito de la cavitación** es, por tanto, transformar las células adiposas (grasas) en una forma que el organismo pueda eliminar fácilmente y que pueda expulsarlas gracias al sistema linfático. Es muy recomendable, después de una sesión de cavitación, elegir entre:

- una caminata rápida durante 30/40 minutos;
- una sesión de presoterapia durante 20/30 minutos;
- nadar durante 20/30 minutos,

para facilitar la eliminación de la grasa "líquida".

Gracias a los efectos que producen (térmicos, químicos, mecánicos, cavitación), los ultrasonidos son útiles por su capacidad para:

- estimular la circulación sanguínea local,
- mejorar el trofismo cutáneo,
- oxigenación celular.

Tratamientos

Las zonas más adecuadas para el tratamiento drenante/anticelulítico con ultrasonidos son:

- muslos;
- pantorrillas;
- caderas (cartucheras);
- tobillos;
- rodilla;
- glúteos;
- brazos;
- Abdomen (con intensidad máxima de ultrasonido a M).

Programas

| Zona | Intensidad | Nº ap. tot | Frecuencia |
|---------------------------|------------|------------|------------|
| Muslos drenaje | M-H | 20 | Diaria |
| Muslos celulitis compacta | M-H | 30 | Diaria |
| Muslos celulitis flácida | M-H | 40 | Diaria |

| Zona | Intensidad | N° ap. tot | Frecuencia |
|---|------------|------------|------------|
| 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 |
| Cartucheras drenaje | M | 20 | Diaria |
| Cartucheras celulitis compacta | M | 25 | Diaria |
| Cartucheras celulitis flácida | M | 30 | Diaria |
| Cartucheras 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/Forunculosis | L | 10/20 | Diaria |



ÉRDESE DE:

- mantenga el cabezal de ultrasonido siempre en movimiento;
- use una buena cantidad de gel para asegurar el contacto;
- en 10 minutos actúe sobre una zona de 20x20cm;
- si la zona que se desea tratar es superior a 20x20cm, divídala en 2 o más partes y trátelas a continuación;
- actúe uniformemente sobre la zona tratada.

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 el fabricante 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 este 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 el fabricante o distribuidor autorizado. En cualquier caso, antes de enviar MIO-SONIC al fabricante, 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. | Sustituya el cable de red. |
| | Interruptor de encendido no se encuentra en ON. | 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. | Póngase en contacto con el fabricante |
| | Circuito electrónico de control averiado. | |
| El dispositivo funciona con regularidad, pero se advierte una disminución de la eficacia del tratamiento. | Posible avería del cabezal. | Póngase en contacto con el fabricante |
| | 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

IACER Srl garantiza la calidad de sus aparatos, 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.

Según lo establecido por la Directiva de los dispositivos médicos 93/42/EEC, el fabricante está obligado rastrear en cualquier momento el aparato, en manera tal de intervenir rápidamente, si necesario, en caso de defectos de fabricación.

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

¡ATENCIÓN! Si no se envía el dispositivo, el fabricante declina todas las responsabilidades, en el caso deberían necesitarse acciones correctivas de cumplir sobre el dispositivo.

En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte, 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.

Contactar el distribuidor o el revendedor, para aprender más informaciones sobre el periodo de garantía en línea con la legislación de su País, y/o por último, contactar el fabricante IACER Srl.

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 cubre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente con el fabricante.
- 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

El fabricante 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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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

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

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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 el fabricante.

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, fotocopiadoras, 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



son de propiedad exclusiva de I.A.C.E.R. Srl y están registrados.

Edición: MNPG72-04 del 12/10/2020

NOTICE D'UTILISATION

Ultrasonothérapie

MIO-SONIC



| | |
|---|----------------|
| TABLE DES MATIÈRES | LXXVIII |
| INFORMATIONS TECHNIQUES | 79 |
| FABRICANT | 79 |
| DÉCLARATION DE CONFORMITÉ | 79 |
| CLASSIFICATIONS | 80 |
| DESTINATION ET DOMAINE D'UTILISATION | 80 |
| CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES | 81 |
| DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DES COMMANDES | 82 |
| ÉTIQUETTE | 82 |
| <i>Contenu de l'emballage</i> | 83 |
| MODALITÉS D'UTILISATION | 84 |
| INTRODUCTION À LA TECHNOLOGIE | 84 |
| CONTRE-INDICATIONS | 86 |
| <i>Effets secondaires</i> | 86 |
| MISES EN GARDE | 86 |
| UTILISATION DU DISPOSITIF | 88 |
| <i>Traitements antalgiques et décontracturants</i> | 91 |
| <i>Soins esthétiques</i> | 92 |
| ENTRETIEN DU DISPOSITIF | 96 |
| ENTRETIEN | 96 |
| RÉSOLUTION DES PROBLÈMES | 97 |
| INFORMATIONS POUR L'ÉLIMINATION | 98 |
| GARANTIE | 98 |
| <i>Assistance</i> | 100 |
| <i>Pièces de rechange</i> | 100 |
| INTERFÉRENCE ET TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE | 100 |

Fabricant

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

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

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l. est un fabricant italien d'équipements médicaux (certifié CE n°0068/QCO-DM/235-2020 délivré par l'Organisme Notifié n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Déclaration de conformité

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

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

déclare sous son entière responsabilité que le produit

MIO-SONIC

Code UMDNS : **11248**

Est conçu et construit selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (transposée en Italie avec le Décret législatif 46/97), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE (Décret législatif 37/2010) et les modifications/intégrations successives.

L'appareil est de classe IIa selon l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/CEE (et modifications/intégrations successives) et sont marqués



La conformité du produit faisant objet de la Directive 93/42/CEE a été vérifiée et certifiée par l'organisme notifié :

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G.Leopardi 14, Milan (MI) 20123, Italie

Num. Certificat : 0068/QCO-DM/235-2020

selon le parcours de certification prévu par la Directive 93/42/CEE, Annexe II (point 4 exclus).

Martellago, le 03/08/2020

Lieu, date



MASSIMO MARCON

Le Représentant légal

Classifications

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 et esthétique

Domaine d'utilisation : Ambulatoire

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.

Elle convient également très bien aux applications esthétiques, pour le traitement de la cellulite, la régénération tissulaire, la vascularisation et le drainage lymphatique. 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.

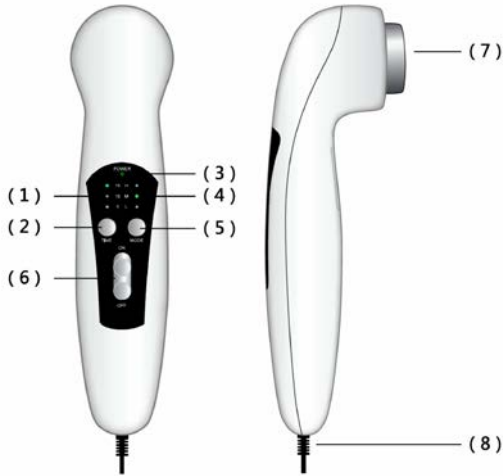
La population de patient destinée au traitement par électrothérapie Utilisant le dispositif MIO-SONIC se compose de patients des deux sexes, hommes et femmes, majeurs (sauf indications médicales contraires). Pour de plus amples informations, consulter le paragraphe *Contre-indications*.

Caractéristiques techniques

| Caractéristiques techniques | Spécifications | |
|---|--|-------------------|
| Alimentation du réseau | Modèle : UE24WCP-150120SPA 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% | |
| 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) Témoin d'indication de la durée de la thérapie
- (2) Touche de sélection de la durée de la thérapie
- (3) Témoin de marche
- (4) Témoin d'indication d'intensité
- (5) Touche de sélection de l'intensité
- (6) Bouton ON/OFF
- (7) Tête ultrasons
- (8) Prise alimentation CA/CC

Étiquette

| | | |
|------------------------------------|--|----------------------------|
| Modello: MIO-SONIC | Frequenza di modulazione: 100Hz | Pot. eff.: 1.6W/cm2 |
| Alimentazione: DC 15V, 1.2A | Ciclo di lavoro: 5%, 50%, 100% | Potenza: 6.4W |
| Frequenza di lavoro: 1MHz | RBN max: 5.0 | Area eff.: 4.0 cm2 |
| Forma d'onda: pulsata | Tipo di fascio: collimato | |










IPX7 (solo per la testa del dispositivo)

I-TECH MEDICAL DIVISION  I.A.C.E.R. S.r.l
Via S.Pertini 24/A
30030 Martellago (VE) - ITALY

   0068 

| | |
|--------------------|--------------------|
| 1MHz | LOT MED1032WHJ09/1 |
| 4.0cm ² | SN 11020001 |

| Symbole | Description |
|--|---|
|  | Logo du fabricant |
|  | Certification du produit relâché par l'organisme notifié N° 0068 |
|  | Données du fabricant |
|  | Date de fabrication (MM/AAAA) |
|  | Suivre le mode d'emploi |
|  | Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques |
|  | Partie appliquée type BF |
|  | 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. |
|  | Faire attention, signe de danger |

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.

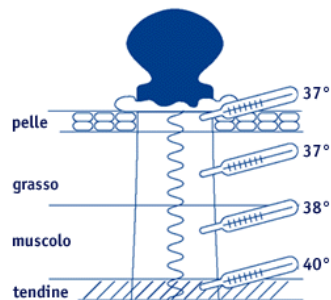
INTRODUCTION À LA TECHNOLOGIE

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'échodiagnostics, 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 et dans le domaine esthétique pour le traitement des **adiposités localisées** et de la **cellulite**.

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



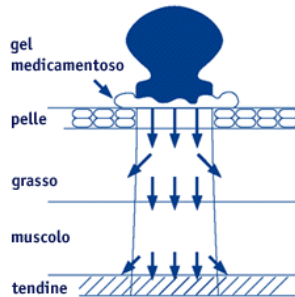
augmentation de la microcirculation, ce qui permet la dissipation d'une partie de la chaleur produite.

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 et, en cas de cellules grasses, sous forme de libération de molécules complexes comme les graisses qu'elles contiennent, qui passent ensuite dans le système circulatoire et sont éliminées en grande partie par le système lymphatique et la microcirculation. 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.



Les ultrasons peuvent également être efficaces dans le traitement des inesthésies dus à la cellulite, en réactivant la circulation locale et en réduisant l'effet « peau d'orange ». Ils facilitent l'absorption de substances actives telles qu'huiles essentielles, vitamines liposolubles (vitamine A et E) et d'agents hydrosolubles à travers les couches de l'épiderme, en relâchant les tissus, avec des résultats sensibles dans la distension des rides.

Enfin, des résultats notables sont obtenus dans l'activation de **processus anti-inflammatoires** qui régénèrent les tissus en cas d'acné et de furonculose, dans la mobilisation des graisses avec rétablissement du trophisme des tissus cellulitiques et du métabolisme tissulaire, avec des effets positifs sur la vascularisation et le drainage lymphatique.

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 dispositif n'est pas prévu pour être utilisé à domicile.

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.

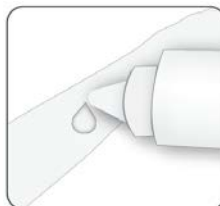
Lorsque l'appareil est en mode **veille**, le cycle de travail est prérégulé à 5 % et l'indicateur de faible intensité (L) s'allume.



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.



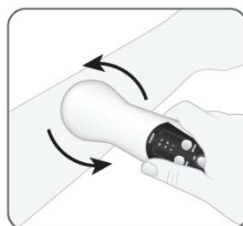
4. Sélectionnez l'intensité souhaitée en appuyant plusieurs fois sur la touche **MODE**. Il existe trois niveaux d'intensité sélectionnables dans l'ordre : basse (L–Low préprogrammée, moyenne (M–Medium) et haute (H–High).



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 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 |
| Névralgies | M-H | Quotidien |
| Sciatique | M-H | Quotidien |
| Douleurs au genou | M-H | Quotidien |
| Douleurs au trapèze | M-H | Quotidien |

| Pathologie | Intensité | Fréquence |
|--------------------------------------|-----------|-----------|
| 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 |

Soins esthétiques

La cavitation et l'esthétique

Dans le domaine médical, pour le diagnostic et la dermatologie, on utilise des fréquences d'ondes comprises entre 1 et 16 MHz, aussi bien pour l'effet thermique **antalgique** qu'elles produisent, que pour une cavitation contrôlée afin d'éliminer les **calculs rénaux** (lithotritie), qui sont brisés grâce à la formation de microbulles qui, en implosant, érodent les formations solides à l'intérieur du rein. La cavitation s'utilise également en médecine esthétique afin d'éliminer ou de réduire les adiposités, une technique dénommée liposuccion non chirurgicale.

La **cellulite**, en particulier, est un trouble qui touche l'hypoderme, un tissu situé sous le derme et dont la nature est principalement adipeuse ; la conséquence est l'augmentation de volume des cellules adipeuses, de la rétention d'eau et des stases de liquides dans les espaces intercellulaires.

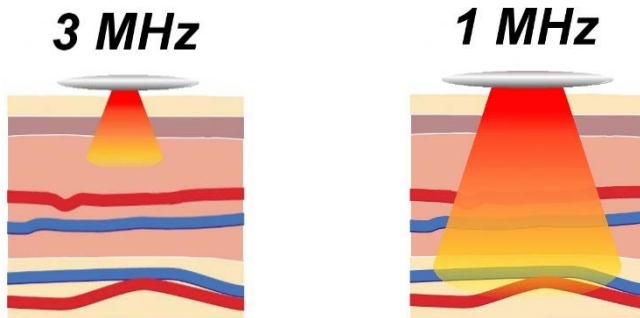
La cellulite peut être :

- **Compacte** : elle forme un œdème, c'est-à-dire une accumulation de liquide et se trouve dans le tissu adipeux, surtout autour des chevilles, des mollets, des cuisses et touche les sujets en bonne santé et à musculature tonique.
- **Flasque** : elle se manifeste principalement chez les personnes d'âge moyen, à musculature hypotonique.
- **Œdémateuse** : il s'agit de l'évolution de la cellulite compacte et se manifeste en présence de pathologies circulatoires.

La cavitation adoptée dans le domaine esthétique consiste à appliquer de particulières ondes ultrasonores à basse fréquence (0,03-3MHz) qui génère à

l'intérieur du tissu adipeux des bulles de vapeur qui implosent, en libérant une énergie qui désagrège les cellules adipeuses et transforment donc la graisse localisée en une forme facilement éliminable avec un bon drainage du système lymphatique et par les voies urinaires.

Si depuis de nombreuses années des ultrasons à fréquences de 3 MHz étaient appliqués, plus récemment le développement des connaissances a amené les fabricants d'appareils à ultrasons et pour cavitation à diminuer les fréquences d'utilisation, sachant que la capacité des ultrasons de pénétrer en profondeur dans les tissus est inversement proportionnelle à la fréquence du faisceau ultrasonique ; on trouve donc aujourd'hui sur le marché des appareils à 3MHz, 1MHz, jusqu'à 0,03MHz.



*Faisceau 3MHz, en général plus collimé
mais pénétrant moins les tissus*

*Faisceau 1MHz, en général moins
collimé mais pénétrant davantage les
tissus*

Application

La tête à ultrasons doit agir uniformément sur la région à traiter, de façon à éviter que des formations adipeuses consistantes et disgracieuses restent sur les parties non traitées.



ELLE DOIT ÉGALEMENT ÊTRE MAINTENUE EN PERPÉTUEL
MOUVEMENT AFIN D'ÉVITER UNE SURCHAUFFE DE LA RÉGION
TRAITÉE.

La tête à ultrasons doit toujours rester en contact avec la région traitée en appliquant un gel conducteur, contenant de préférence un principe actif.

Toujours opérer sur une zone de 20x20 cm maximum pendant environ 10 minutes et passer à une zone voisine, jusqu'à ce que toute la région concernée ait été traitée (le traitement complet d'une cuisse dépendra donc de la taille de la cuisse et variera de 20 à 30 minutes). Cette opération peut

être effectuée à distance d’heures ou de jours entre deux zones voisines, ou en séquence rapide.

L'utilisation de crèmes ou de gels à base de principes actifs favorise l’action des ultrasons. L’une des particularités des ultrasons est de faciliter la pénétration de substances et principes actifs sous la peau (**phonophorèse**). **En utilisant un principe actif spécifique, l’effet des ultrasons sera donc amplifié.**

Le **but de la cavitation** est par conséquent de transformer les cellules adipeuses (la graisse) en une force facilement éliminable par l’organisme à travers le système lymphatique. Il est vivement conseillé, après une séance de cavitation, de pratiquer au choix :

- une marche soutenue de 30 à 40 minutes ;
- une séance de pressothérapie de 20 à 30 minutes ;
- de la natation pendant 20 à 30 minutes,

afin de favoriser l’élimination « liquéfié ».

Grâce aux effets qu’ils produisent (thermique, chimique, mécanique, cavitation), les ultrasons sont utiles en raison de leur capacité de :

- stimuler la circulation sanguine locale,
- améliorer le trophisme cutané,
- oxygéner les cellules.

Traitements

Les régions principalement indiquées pour le traitement drainant/anticellulite aux ultrasons sont :

- cuisses ;
- mollets ;
- Hanches (amas) ;
- chevilles ;
- genoux ;
- fessiers ;
- bras ;
- Abdomen (avec une intensité d'ultrasons M)

Programmes

| Région | Intensité | Nb app. tot | Fréquence |
|----------------------------|-----------|-------------|-----------|
| Cuisses drainage | M-H | 20 | Quotidien |
| Cuisses cellulite compacte | M-H | 30 | Quotidien |
| Cuisses cellulite flasque | M-H | 40 | Quotidien |

| Région | Intensité | Nb app. tot | Fréquence |
|--|-----------|-------------|-----------|
| Cuisses cellulite œdémateuse | H | 40 | Quotidien |
| Mollets drainage | M-H | 20 | Quotidien |
| Mollets cellulite compacte | M-H | 25 | Quotidien |
| Mollets cellulite flasque | M-H | 30 | Quotidien |
| Mollets cellulite œdémateuse | H | 30 | Quotidien |
| Amas drainage | M | 20 | Quotidien |
| Amas cellulite compacte | M | 25 | Quotidien |
| Amas cellulite flasque | M | 30 | Quotidien |
| Amas cellulite œdémateuse | M-H | 30 | Quotidien |
| Chevilles et genoux drainage | L-H | 15 | Quotidien |
| Chevilles et genoux cellulite compacte | L-H | 20 | Quotidien |
| Chevilles et genoux cellulite flasque | L-H | 25 | Quotidien |
| Chevilles et genoux cellulite œdémateuse | L-H | 30 | Quotidien |
| Fessiers drainage | M-H | 20 | Quotidien |
| Fessiers cellulite compacte | M-H | 25 | Quotidien |
| Fessiers cellulite flasque | M-H | 30 | Quotidien |
| Fessiers cellulite œdémateuse | H | 30 | Quotidien |
| Bras drainage | L-M | 15 | Quotidien |
| Bras cellulite compacte | L-M | 20 | Quotidien |
| Bras cellulite flasque | L-M | 20 | Quotidien |
| Bras cellulite œdémateuse | L-M | 20 | Quotidien |
| Abdomen drainage | L-M | 20 | Quotidien |
| Abdomen cellulite compacte | L-M | 25 | Quotidien |
| Abdomen cellulite flasque | L-M | 30 | Quotidien |
| Abdomen cellulite œdémateuse | M-H | 30 | Quotidien |
| Acné/Furonculose | L | 10/20 | Quotidien |



IS OUBLIER DE :

- toujours maintenir la tête à ultrasons en mouvement ;
- utiliser une bonne quantité de gel pour garantir le contact ;
- pendant 10 minutes, opérer sur une zone de 20x20 cm .
- si la région à traiter est supérieure à 20x20 cm, la diviser en deux parties ou plus et les traiter à la suite ;
- opérer de façon uniforme sur la zone traitée.

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 fabricant 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 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 portable. 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 le fabricant ou un revendeur agréé. Dans tous les cas, avant d'envoyer MIO-SONIC au fabricant, 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. | Vérifier le fonctionnement de la prise de courant. |
| | Câble de réseau non correctement branché dans l'unité. | Insérez correctement la fiche et le câble dans le connecteur de l'appareil. |
| | Câble du réseau usé et interrompu. | Substituer le câble du réseau. |
| | Interrupteur d'allumage non mis sur ON. | Vérifiez que l'interrupteur a été mis sur ON. |
| Le voyant d'alimentation fonctionne correctement, mais aucune sortie n'est émise. | Temps et intensité non correctement configurés. | Contrôler et reconfigurer les valeurs désirées. |
| Certaines commandes ne fonctionnent pas régulièrement. | Touches ou boutons défectueux. | S'adresser au fabricant |
| | Circuit électronique de contrôle de panne. | |
| L'appareil fonctionne régulièrement mais une chute notable de l'efficacité du traitement se remarque. | Possible problème au niveau de la tête. | S'adresser au fabricant |
| | Possible panne du circuit générateur de courant de l'appareil. | |

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.

Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le fabricant est tenu de retracer à tout moment l'équipement fourni pour intervenir rapidement, si nécessaire, en raison de défauts de fabrication. Les conditions de garantie sont décrites dans les "Normes de garantie". La garantie est fournie au siège statutaire IACER srl.

AVERTISSEMENT ! En cas de non expédition, le constructeur décline toute responsabilité, si des actions correctives sur l'équipement sont nécessaires.

En cas d'intervention de la garantie, l'appareil doit être emballé de manière à éviter des dommages pendant le transport et expédié 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 constructeur.
- 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

Le fabricant 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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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

Le fabricant peut fournir à tout moment les pièces de rechange originales pour l'appareil. Pour les demander :

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

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



sont la propriété exclusive de I.A.C.E.R. Srl et sont enregistrés.

Édition : MNPG73-04 du 12/10/2020

BENUTZERHANDBUCH

Ultraschall-Therapie

MIO-SONIC



| INHALT | CV |
|---|------------|
| TECHNISCHE INFORMATIONEN | 106 |
| HERSTELLER | 106 |
| KONFORMITÄTSERKLÄRUNG | 106 |
| KLASSIFIZIERUNGEN | 107 |
| ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH | 107 |
| TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN | 108 |
| GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE | 109 |
| ETIKETTIERUNG | 109 |
| <i>Verpackungsinhalt</i> | <i>110</i> |
| VERWENDUNGSART | 111 |
| EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK | 111 |
| KONTRAINDIKATIONEN | 113 |
| <i>Nebenwirkungen</i> | <i>113</i> |
| WARNHINWEISE | 113 |
| VERWENDUNG DES GERÄTS | 115 |
| <i>Schmerzstillende und dekontrahierende Behandlungen</i> | <i>118</i> |
| <i>Schönheitsbehandlungen</i> | <i>119</i> |
| PFLEGE DES GERÄTS | 124 |
| WARTUNG | 124 |
| FEHLERBEHEBUNG | 125 |
| INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG | 126 |
| GARANTIE | 126 |
| <i>Service</i> | <i>127</i> |
| <i>Ersatzteile</i> | <i>128</i> |
| TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT | 128 |

Hersteller

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. ist ein italienischer Hersteller von medizinischen Geräten (EG-Zertifikat Nr. 0068/QCO-DM/235-2020 ausgestellt durch die benannte MED Nr 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Konformitätserklärung

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

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

erklärt in eigener Verantwortung, dass das Produkt

MIO-SONIC

UMDNS-Code: **11248**

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.

Das Gerät ist ein Gerät der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG (und spätere Änderungen und Ergänzungen) und verfügt über die Kennzeichnung



Die Konformität des betreffenden Produkts mit der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der benannten Stelle überprüft und bescheinigt:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Mailand (MI) 20123, Italien

Nummer des Zertifikats: 0068/QCO-DM/235-2020

entsprechend dem Zertifizierungsweg, der in der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II (außer Punkt 4) vorgesehen ist.

Martellago, 03.08.2020

Ort, Datum


MASSIMO MARCON

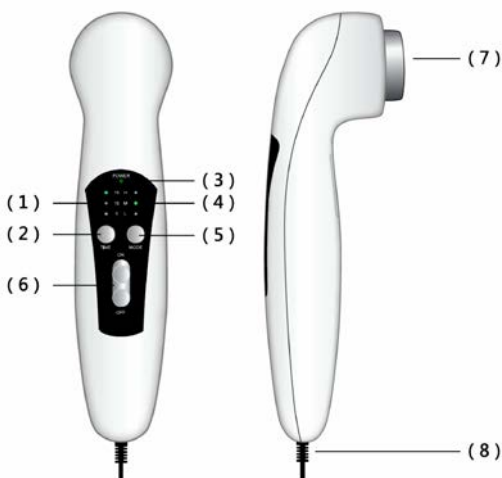
Gesetzlicher Vertreter

Technische Eigenschaften

| Spezifische | Eigenschaften | |
|--|---|---------------------|
| Netzstromversorgung | Modell: UE24WCP-150120SPA 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 ± 20% (Modulation Betriebszyklus bei 100%) | |
| Effektive Leistung | 1,6W/cm ² ± 20% (Modulation Betriebszyklus bei 100%) | |
| Betriebsfrequenz | 1MHz ± 10% | |
| Frequenzmodulation | 100Hz ± 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 ± 20% | |
| Ultraschallstrahl | Kollimiert | |
| Kopfmateriale | Aluminium | |
| Betriebsbedingungen | Umgebungstemperatur | Von +5° bis +40°C |
| | Relative Feuchtigkeit | Von 30% bis 75% |
| | 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

| | | |
|------------------------------------|--|----------------------------|
| Modello: MIO-SONIC | Frequenza di modulazione: 100Hz | Pot. eff.: 1.6W/cm2 |
| Alimentazione: DC 15V, 1.2A | Ciclo di lavoro: 5%, 50%, 100% | Potenza: 6.4W |
| Frequenza di lavoro: 1MHz | RBN max: 5.0 | Area eff.: 4.0 cm2 |
| Forma d'onda: pulsata | Tipo di fascio: collimato | |







IPX7 (solo per la testa del dispositivo)

I-TECH MEDICAL DIVISION  I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S.Pertini 24/A
30030 Martellago (VE) - ITALY

   0068 

| | |
|--------------------|--------------------|
| 1MHz | LOT MED1032WHJ09/1 |
| 4.0cm ² | SN 11020001 |

| Symbol | Beschreibung |
|--|--|
|  | Logo des Herstellers |
|  | Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 0068 |
|  | Hersteller-Daten |
|  | Herstellungsdatum (JJJJ-MM) |
|  | Befolgen Sie die Bedienungsanleitung |
|  | WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten |
|  | Anwendungsteil Typ BF |
|  | Gerät der Klasse II |
| IPX7 | Schutzgrad des Gerätekopfes gegen zeitweiliges Eintauchen in Wasser, bis zu 1 m Tiefe und bis zu 30 Minuten. |
|  | Vorsicht, Gefahrenhinweis |

Verpackungsinhalt

Die Packung MIO-SONIC enthält:

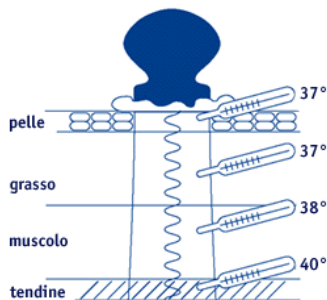
- 1 MIO-SONIC-Gerät;
- 1 medizinische Stromversorgung;
- 1 Ultraschallgel;
- 1 Transporttasche;
- 1 Gebrauchsanleitung;
- 1 Anleitung Positionen Elektroden.

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 Rückkehrerecho 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** und im ästhetischen Bereich zur Behandlung von **lokaler Adipositas** und **Cellulite** bestimmt.



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

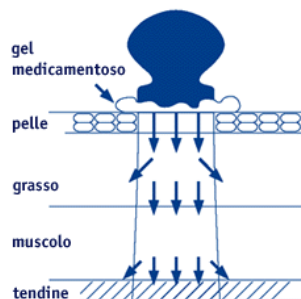
unterschiedlicher akustischer Impedanz (z. B. Knochen/Weichgewebe), und mit einer daraus folgenden Erhöhung der Mikrozirkulation, die die Ableitung eines Teils der erzeugten Wärme ermöglicht.

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 und im Falle von Fettzellen als Freisetzung komplexer Moleküle wie der darin enthaltenen Fette manifestieren, die dann in den Blutkreislauf eingeführt und weitgehend über das Lymphsystem und die Mikrozirkulation entsorgt werden. 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.

Ultraschall kann auch wirksam bei der Behandlung von durch **Cellulite** verursachten Schönheitsfehlern eingesetzt werden, indem er die lokale Durchblutung reaktiviert und den "Orangenhaut"-Effekt reduziert. Er erleichtert die Aufnahme von Wirkstoffen wie ätherischen Ölen, fettlöslichen Vitaminen (z. B. Vitamin A und E) und wasserlöslichen Wirkstoffen durch die Epidermisschichten und entspannt das Gewebe mit spürbarer Wirkung auf die Faltenbildung.

Schließlich werden bemerkenswerte Ergebnisse bei der Aktivierung **entzündungshemmender Prozesse** erzielt, die die Gewebe bei Akne und Furunkulose regenerieren, bei der Mobilisierung von Fetten mit Wiederherstellung des Trophismus der Cellulite-Gewebe und des Gewebestoffwechsels, mit positiven Auswirkungen auf die Vaskularisierung und den Lymphabfluss.

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.

- Das Gerät ist nicht für die Verwendung in einer häuslichen Umgebung 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.



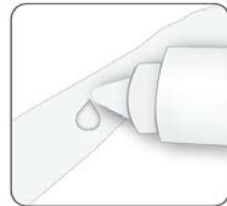
Wenn kein Vorwärmen erforderlich ist, drücken Sie die Tasten **MODE** und **TIME** gleichzeitig, so geht das Gerät direkt in den Standby-Modus. Wenn sich das Gerät im **Standby-Modus** befindet, ist der Betriebszyklus auf 5% voreingestellt und die Anzeige für niedrige Intensität (L) leuchtet auf.



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.



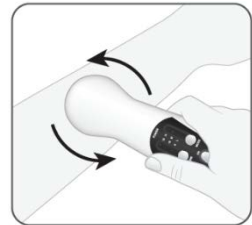
4. Wählen Sie die gewünschte Intensität durch mehrmaliges Drücken der Taste **MODE**. Es sind drei Intensitätsstufen wählbar: niedrig (L-Low voreingestellt), mittel (M-Medium) und hoch (H-High).



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 Kontrollleuchten. 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 W/cm², die

Intensität M entspricht ca. 0,80 W/cm² und die Intensität H entspricht ca. 1,6 W/cm².



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 |

| Pathologie | Intensität | Frequenz |
|-------------------------------------|------------|----------|
| 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 |

Schönheitsbehandlungen

Kavitation und Ästhetik

Im medizinischen Bereich, für die Diagnose und dermatologische Anwendungen, werden Schallwellenfrequenzen zwischen 1 und 16MHz sowohl für den **antalgischen** thermischen Effekt, den sie erzeugen können, als auch für eine kontrollierte Kavitation verwendet, um **Nierensteine** zu entfernen (Lithotripsie), die durch die Bildung von Mikroblasen zerdrückt werden, die implodieren und die festen Formationen im Inneren der Nieren erodieren. Kavitation wird auch in der **ästhetischen Medizin** zur Beseitigung oder Verringerung von Fettleibigkeit eingesetzt, eine Technik, die den Namen nicht-chirurgische Liposuktion angenommen hat.

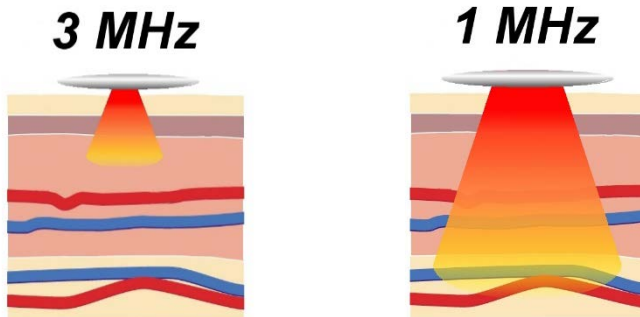
Insbesondere ist **Cellulite** ist eine Erkrankung, die die Hypodermis betrifft, ein Gewebe, das sich unterhalb der Dermis befindet und überwiegend adipöser Natur ist. Die Folge ist eine Zunahme des Volumens der Fettzellen, Wassereinlagerung und Stauung von Flüssigkeiten in den Interzellularräumen. Cellulite kann unterschieden werden in:

- **Kompakt:** Es entsteht ein Ödem, das eine Flüssigkeitsansammlung ist und sich im Fettgewebe, vor allem um Knöchel, Waden und Oberschenkel herum, befindet. Betroffen sind Personen bei guter Gesundheit und straffer Muskulatur.
- **Schlaff:** Tritt vor allem bei Personen mittleren Alters mit hypotoner Muskulatur auf.
- **Ödematös:** Es handelt sich um die Entwicklung der kompakten Cellulite und manifestiert sich bei Vorliegen von Durchblutungsstörungen.

Die im ästhetischen Bereich angewandte Kavitation besteht in der Anwendung bestimmter Ultraschallwellen mit niedriger Frequenz (0,03-

3MHz), die im Fettgewebe Dampfblasen erzeugen, die implodieren und dabei eine Energie freisetzen, die die Fettzellen auflösen und dann das lokalisierte Fett in eine Form umwandeln, die mit Hilfe einer geeigneten Drainage aus dem Lymphsystem und den Harnwegen leicht beseitigt werden kann.

Nachdem viele Jahre lang die Anwendung von Ultraschall mit 3MHz-Frequenzen genutzt wurde, hat die Entwicklung der Kenntnisse in jüngerer Zeit die Hersteller von Ultraschall- und Kavitationsgeräten dazu veranlasst, die Einsatzfrequenzen zu reduzieren, da die Fähigkeit des Ultraschalls, tief in das Gewebe einzudringen, umgekehrt proportional zur Frequenz des Ultraschallstrahls ist; daher gibt es heute Geräte auf dem Markt mit 3MHz, 1MHz, bis hinunter zu 0,03MHz.



3MHz-Strahl, typischerweise stärker kollimiert, aber mit geringerer Gewebedurchdringung.

1MHz-Strahl, typischerweise weniger kollimiert, aber mit größerer Gewebedurchdringung.

Anwendung

Der Ultraschallkopf muss gleichmäßig auf den zu behandelnden Bereich einwirken, um zu vermeiden, dass an den unbehandelten Stellen gleichmäßige und unansehnliche Fettbildungen zurückbleiben.

AUßERDEM MUSS ER STÄNDIG IN BEWEGUNG GEHALTEN WERDEN, UM EINE ÜBERHITZUNG DES BEHANDELTEN BEREICHS ZU VERHINDERN.



Der Ultraschallkopf muss durch die Verwendung eines leitfähigen Gels, besser eines Gels mit Wirkstoff, in ständigem Kontakt mit dem behandelten Bereich gehalten werden.

Wirken Sie immer auf eine Fläche von maximal 20x20cm für etwa 10 Minuten ein und gehen Sie dann zu einer angrenzenden Fläche über, bis Sie den gesamten betroffenen Bereich behandelt haben (eine vollständige Behandlung eines Oberschenkels hängt daher von der Größe des Oberschenkels selbst ab und dauert zwischen 20 und 30 Minuten). Diese

Arbeit kann in stündlichen oder täglichen Abständen zwischen einer Zone und der angrenzenden Zone oder in schneller Folge durchgeführt werden.

Die Verwendung von wirkstoffhaltigen Cremes oder Gels fördert die Wirkung des Ultraschalls. Eine der Besonderheiten des Ultraschalls besteht darin, dass er das Eindringen von Substanzen und Wirkstoffen unter die Haut begünstigt (**Phonophorese**). **Wenn also ein bestimmter Wirkstoff verwendet wird, wird die Wirkung des Ultraschalls verstärkt.**

Der **Zweck der Kavitation** besteht also darin, die Fettzellen (Fett) in eine Form umzuwandeln, die vom Körper leicht ausgeschieden werden kann, der sie dank des Lymphsystems ausstoßen kann. Es ist sehr empfehlenswert, nach einer Kavitationssitzung jeweils eine der folgenden Optionen durchzuführen:

- ein ausdauernder Spaziergang von 30/40 Minuten;
- eine Drucktherapie-Sitzung von 20/30 Minuten;
- Schwimmen für 20/30 Minuten,

um die Ausscheidung von „verflüssigtem“ Fett zu erleichtern.

Dank der hervorgerufenen Wirkungen (thermisch, chemisch, mechanisch, Kavitation) ist Ultraschall für seine Fähigkeit nützlich:

- Stimulation der lokalen Blutzirkulation,
- Verbesserung des Hauttrophismus,
- zelluläre Oxygenierung.

Behandlungen

Die am besten geeigneten Bereiche für die Ultraschall Drainage/Anticellulite-Behandlung sind:

- Oberschenkel;
- Waden;
- Hüften (Fettpolster);
- Fußgelenke;
- Knie;
- Gesäßmuskeln;
- Arme;
- Abdomen (mit maximaler Ultraschallintensität bei M).

Programme

| Zone | Intensität | Anz. der Gesamtanwendungen | Frequenz |
|------------------------------------|------------|----------------------------|----------|
| Entwässerung der Oberschenkel | M-H | 20 | Täglich |
| Kompakte Cellulite am Oberschenkel | M-H | 30 | Täglich |
| Schlaffe Cellulite am Oberschenkel | M-H | 40 | Täglich |

| Zone | Intensität | Anz. der Gesamtanwendungen | Frequenz |
|---|------------|----------------------------|----------|
| Ödematöse Cellulite am Oberschenkel | H | 40 | Täglich |
| Entwässerung von Waden | M-H | 20 | Täglich |
| Kompakte Cellulite Wade | M-H | 25 | Täglich |
| Schlaffe Cellulite Wade | M-H | 30 | Täglich |
| Ödematöse Cellulite Wade | H | 30 | Täglich |
| Entwässerung der Fettpolster | M | 20 | Täglich |
| Kompakte Cellulite Fettpolster | M | 25 | Täglich |
| Schlaffe Cellulite Fettpolster | M | 30 | Täglich |
| Ödematöse Cellulite Fettpolster | M-H | 30 | Täglich |
| Entwässerung Fußgelenke und Knie | L-H | 15 | Täglich |
| Kompakte Cellulite Fußgelenke und Knie | L-H | 20 | Täglich |
| Schlaffe Cellulite Fußgelenke und Knie | L-H | 25 | Täglich |
| Ödematöse Cellulite Fußgelenke und Knie | L-H | 30 | Täglich |
| Entwässerung Gesäßmuskeln | M-H | 20 | Täglich |
| Kompakte Cellulite Gesäßmuskeln | M-H | 25 | Täglich |
| Schlaffe Cellulite Gesäßmuskeln | M-H | 30 | Täglich |
| Ödematöse Cellulite Gesäßmuskeln | H | 30 | Täglich |
| Entwässerung Arm | L-M | 15 | Täglich |
| Kompakte Cellulite Arm | L-M | 20 | Täglich |
| Schlaffe Cellulite Arm | L-M | 20 | Täglich |
| Ödematöse Cellulite Arm | L-M | 20 | Täglich |
| Entwässerung Abdomen | L-M | 20 | Täglich |
| Kompakte Cellulite Abdomen | L-M | 25 | Täglich |
| Schlaffe Cellulite Abdomen | L-M | 30 | Täglich |
| Ödematöse Cellulite Abdomen | M-H | 30 | Täglich |
| Akne/Furunkulose | L | 10/20 | Täglich |



HTEN SIE FOLGENDES:

- den Ultraschallkopf ständig in Bewegung halten;
- verwenden Sie eine ausreichende Menge Gel, um den Kontakt zu gewährleisten;

- innerhalb von 10 Minuten auf eine Fläche von 20x20cm wirken;
- wenn die zu behandelnde Fläche größer als 20x20cm ist, teilen Sie sie in 2 oder mehr Teile und behandeln Sie diese nacheinander;
- einheitlich auf die behandelte Fläche einwirken.

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 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. | Ersetzen Sie das Netzwerkkabel. |
| | Einschalter nicht auf ON gestellt. | 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. | Kontaktieren Sie den Hersteller |
| | Defekte elektronische Steuerschaltung. | |
| Das Gerät funktioniert korrekt, aber die Wirksamkeit der Behandlung nimmt spürbar ab. | Möglicher Defekt des Kopfes. | Kontaktieren Sie den Hersteller |
| | Mögliche Störung der Stromgeneratorschaltung des Geräts. | |

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.

Die Garantiebedingungen sind im folgenden Abschnitt Garantiebedingungen beschrieben. Wie von der Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG vorgesehen, ist der Hersteller dazu verpflichtet, die gelieferten Geräte jederzeit entgegenzunehmen, um rechtzeitig daran zu intervenieren, falls sich dies infolge von Herstellungsfehlern als notwendig erweisen sollte.

WARNUNG: bei Nichtlieferung übernimmt der Hersteller keine Haftung, wenn Korrekturmaßnahmen am Gerät selbst erforderlich sind.

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 den Hersteller 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

- 11) Im Falle eines Garantieanspruchs muss die Ware beim Versand vom Kaufbeleg oder der Kaufrechnung begleitet werden.
- 12) Die Garantiezeit beträgt auf die elektronischen Teile. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem Hersteller gewährt.
- 13) Die Garantie deckt nur Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) Die Garantie deckt außerdem keine Schäden, die am Gerät durch eine unpassende Stromversorgung verursacht werden.
- 17) Die Garantie gilt nicht für Teile, die nach dem Gebrauch dem Verschleiß unterworfen sind.
- 18) Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.
- 19) Nach der Garantietiermin 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.
- 20) Für alle Streitigkeiten ist ausschließlich der Gerichtsstand von Venedig zuständig.

Service

Ausschließlich der Hersteller 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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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.

Ersatzteile

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

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

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

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: MNP155-04 vom 12/10/2020

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> | | |
|--|---|---|
| <p>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.</p> <p><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></p> | | |
| 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 Immunity test | Livello di prova Test level IEC 60601 | Livello di conformità Compliance level | Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide |
|---|---|---|--|
| 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 Immunity test | Livello di prova Test level IEC 60601 | Livello di conformità Compliance level | Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide |
|---|---|---|--|
| <p><i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power suppli input lines</i></p> <p>IEC 61000-4-11</p> | <p>40% U_T (60% buco in / dip in U_T) per / for 5 cicli / cycles</p> <p>70% U_T (30% buco in / dip in U_T) per / for 25 cicli / cycles</p> <p><5% U_T (>95% buco in / dip in U_T) per/ for 5s</p> | <p>40% U_T (60% buco in / dip in U_T) per / for 5 cicli / cycles</p> <p>70% U_T (30% buco in / dip in U_T) per / for 25 cicli / cycles</p> <p><5% U_T (>95% buco in / dip in U_T) per/ for 5s</p> | <p>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></p> |
| <p>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i></p> <p>IEC 61000-4-8</p> | 30A/m | 30A/m | <p>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></p> |

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 ELETTRIMAGNETICA – 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> | $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz <i>from 80MHz to 800MHz</i> $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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.

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> | | |
|---|--|---|---|
| | <i>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz</i> | <i>$d = 1,2 \sqrt{P}$ a 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz</i> | <i>$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz</i> |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note

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



I.A.C.E.R. Srl

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

Tel.: [+39] 041/5401356 - Fax: [+39] 041/5402684

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

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

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



Edition: MNP271-04 of the 12/10/2020