I-TECH
MEDICAL DIVISION

MANUALE DI UTILIZZO

Terapia ad ultrasuoni

MIO-SONIC



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

INDICE **I**

INFORMAZIONI TECNICHE **2**
FABBRICANTE 2
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 2
CLASSIFICAZIONI 3
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO 3
CARATTERISTICHE TECNICHE 4
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI 5
ETICHETTATURA 6
Contenuto dell'imballaggio *7*

MODALITÀ D'USO **8**
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA 8
CONTROINDICAZIONI 10
Effetti collaterali *11*
AVVERTENZE 11
UTILIZZO DISPOSITIVO 13
Trattamenti antalgici e decontratturanti *16*
Trattamenti estetici *17*

CURA DEL DISPOSITIVO **21**
MANUTENZIONE 21
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 22
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO 23
GARANZIA 24
Assistenza *25*
Ricambi *25*
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 26

Fabbricante

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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 Enzo Ferrari, 2 – 30037 Scorzè (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

CE 0068

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).

Scorzè, 31/01/2022 — MASSIMO MARCON

Luogo, data — *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

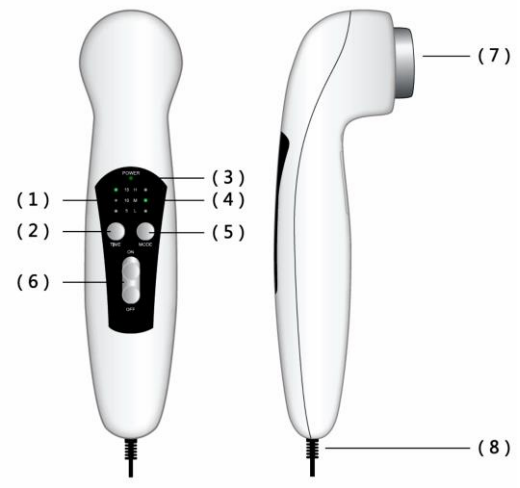
Il dispositivo MIO-SONIC per la terapia ad ultrasuoni è ideale per il trattamento di patologie a livello muscolare e nervoso e per il recupero di traumi, in caso di patologie sia croniche che acute.
Infatti, l'ultrasuonoterapia è indicata per trattamenti antalgici e di rilassamento della muscolatura 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: GJ24WA-1500120V Input: AC 100-240V, 50/60Hz Ouutput: 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 ± 20% (Modulazione Duty Cycle al 100%)	
Potenza effettiva	1.6W/cm² ± 20% (Modulazione Duty Cycle al 100%)	
Frequenza di lavoro	1MHz ± 10%	
Modulazione di frequenza	100Hz ± 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 cm²	
Area irradiante effettiva	4 cm² ± 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



1MHz	LOT MED1032WHJ09/1
4.0cm²	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

Simbolo	Descrizione
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:

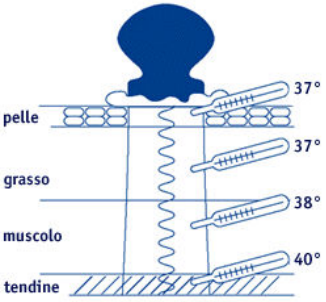
- n° 1 dispositivo MIO-SONIC;
- n° 1 alimentatore medicale;
- n° 1 gel per ultrasuoni;
- n° 1 borsa per il trasporto;
- n° 1 manuale d'uso;
- n° 1 manuale posizioni.

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, fisiatria e medicina dello sport con **funzione antidolorifica** ed in campo estetico per il trattamento delle **adiposità localizzate** e della **cellulite**.

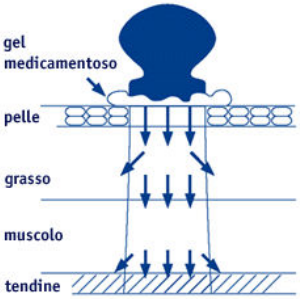


L'effetto termico consiste nella propagazione di calore prodotta dal fascio di onde ultrasoniche: penetrando nei tessuti biologici, le onde perdono energia cedendola al sistema che attraversano; questa

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 micro-spostamenti 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 iposensenbili, sui seni carotidei (carotide), genitali, in prossimità dell'utero e dell'addome, in zone del corpo nelle quali sono presenti ghiandole. Evitare anche l'utilizzo del dispositivo sul collo e sulla bocca. Infine, evitare il trattamento con esposizione diretta dell'occhio al fascio ultrasonico;
- ***mantenere la testina fissa in un punto durante la terapia;***
- l'uso di oggetti appuntiti sulla testina del dispositivo.

Attenzione:

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

Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato;
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui MIO-SONIC è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il rivenditore o 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

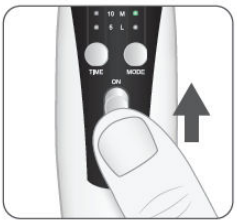
Pulire e disinfettare la testina dell'ultrasuono con una soluzione disinfettante prima e dopo l'utilizzo.

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.

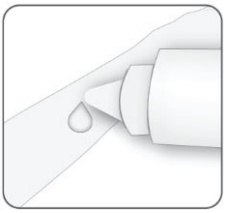
Quando il dispositivo è in modalità **standby** il ciclo di lavoro è preimpostato a 5% e l'indicatore dell'intensità bassa (L) si illumina.

⚠ 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.



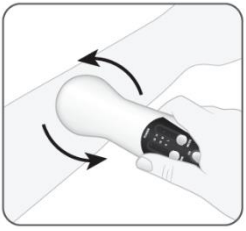
4. Selezionare l'intensità desiderata premendo più volte il tasto **MODE**. Si hanno tre livelli di intensità selezionabili nell'ordine: bassa (L–Low preimpostata), media (M–Medium) ed alta (H–High).



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 del tempo si spegneranno. Portare l'interruttore su OFF e staccare il dispositivo dall'alimentazione.



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



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

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

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

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

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

Trattamenti antalgici e decontratturanti

Per i dettagli e suggerimenti sulle patologie trattabili con l'ultrasuono si faccia riferimento alle pagine 1-2-3 della scheda ZONE DEL DOLORE E PUNTI DI TRATTAMENTO allegata al manuale.
Nelle figure della tabella vengono indicati con il **colore rosso** le zone del dolore, con il **colore blu** i punti di trattamento (trigger points). *Le zone del dolore potrebbero non coincidere con i punti di trattamento, come si evidenzia in alcune illustrazioni.*

Si consiglia di eseguire un ciclo di terapie giornaliere, della durata media di 10 minuti l'una, per un tempo massimo di 21 giorni.
Nel caso che il dolore persista, sospendere per circa 7 giorni ed eventualmente ricominciare un altro ciclo di 21 giorni.

Patologia	Intensità	Frequenza
Mal di testa	L	Giornaliera
Dolore al viso	L	Giornaliera
Mononeuropatia	L-M	Giornaliera
Dolori muscolari	M-H	Giornaliera
Rizopatia cervicale	L-M	Giornaliera
Nevralgia	M-H	Giornaliera
Sciatica	M-H	Giornaliera
Dolore al ginocchio	M-H	Giornaliera
Dolore al trapezio	M-H	Giornaliera
Lombalgia	M-H	Giornaliera
Dolore alla coscia	M-H	Giornaliera
Cervicali	L-M	Giornaliera
Dolore alla spalla	L-M	Giornaliera
Dolore al gomito	L-M	Giornaliera
Dolori reumatici	L-M	Giornaliera
Dolori intercostali	L-M	Giornaliera
Dolori mestruali	L	Giornaliera
Dolore da arto fantasma	L-M	Giornaliera
Dolore all'anca	M-H	Giornaliera

Patologia	Intensità	Frequenza
Dolori osteoartritici nel ginocchio	M	Giornaliera

Trattamenti estetici

La cavitazione e l'estetica

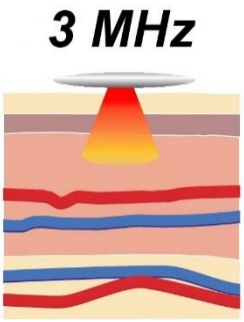
In campo medico, per la diagnosi e le applicazioni dermatologiche, si ricorre a frequenze di onde sonore comprese fra 1 e 16MHz sia per l'effetto termico **antalgico** che riescono a produrre, sia per una cavitazione controllata da usare per rimuovere i **calcoli renali** (litotrissia), i quali vengono 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:

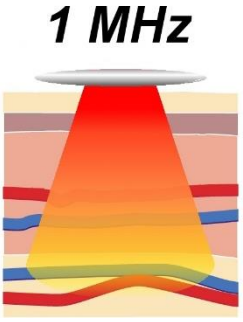
- **Compatta**: crea un edema cioè accumulo di liquidi ed è presente nel tessuto adiposo, soprattutto intorno alle caviglie, ai polpacci, alle cosce e colpisce soggetti in buone condizioni di salute e con muscolatura tonica.
- **Flaccida**: si manifesta prevalentemente in persone di mezza età, con muscolatura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

Zona	Intensità	N° app. tot	Frequenza
Cosce cellulite edematosa	H	40	Giornaliera
Polpacci drenaggio	M-H	20	Giornaliera
Polpacci cellulite compatta	M-H	25	Giornaliera
Polpacci cellulite flaccida	M-H	30	Giornaliera
Polpacci cellulite edematosa	H	30	Giornaliera
Cuscinetti drenaggio	M	20	Giornaliera
Cuscinetti cellulite compatta	M	25	Giornaliera
Cuscinetti cellulite flaccida	M	30	Giornaliera
Cuscinetti cellulite edematosa	M-H	30	Giornaliera
Caviglie e ginocchia drenaggio	L-H	15	Giornaliera
Caviglie e ginocchia cellulite compatta	L-H	20	Giornaliera
Caviglie e ginocchia cellulite flaccida	L-H	25	Giornaliera
Caviglie e ginocchia cellulite edematosa	L-H	30	Giornaliera
Glutei drenaggio	M-H	20	Giornaliera
Glutei cellulite compatta	M-H	25	Giornaliera
Glutei cellulite flaccida	M-H	30	Giornaliera
Glutei cellulite edematosa	H	30	Giornaliera
Braccia drenaggio	L-M	15	Giornaliera
Braccia cellulite compatta	L-M	20	Giornaliera
Braccia cellulite flaccida	L-M	20	Giornaliera
Braccia cellulite edematosa	L-M	20	Giornaliera
Addome drenaggio	L-M	20	Giornaliera
Addome cellulite 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 detergenti possono danneggiare il dispositivo.
- Attuare una manutenzione periodica, in particolare:
  - ispezionare il corpo del dispositivo per crepe o fessure, le quali possono permettere l'ingresso di liquidi;
  - ispezionare i cavi.

TRASPOSRTO 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	Tempo ed intensità impostati non correttamente.	Controllare e reimpostare i valori desiderati.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
non viene erogato alcun output		
Alcuni comandi non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi al 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 Dispostivi 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.*
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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

Ricambi

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

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

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: MNPG63-10 del 31/01/2022

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

<table>
<tr><th colspan="3">Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</th></tr>
<tr><td colspan="3">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 MIO-SONIC should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>Prova di emissione
Emissions Test</td><td>Conformità
Compliance</td><td>Ambiente elettromagnetico – Guida
Electromagnetic environment - guidance</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
RF emissions
CISPR 11</td><td>Gruppo 1
Group 1</td><td>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
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.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
RF emissions
CISPR 11</td><td>Classe B
Class B</td><td rowspan="3">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.
The MIO-SONIC is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
Harmonics emissions
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A
Class A</td></tr>
<tr><td>Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker
Voltage fluctuation/flicker</td><td>Conforme
Compliant</td></tr>
</table>

emissions IEC 61000-3-3		*to the public low-voltage power supply network that supplis buildings used for domestic purposes.*

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI ***Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS***			
Il MIO-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. *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) *Electrostatic discharge (ESD)* IEC 61000-4-2	±8kV a contatto/ *in contact* ±15kV in aria/ *on air*	±8kV a contatto/ *in contact* ±15kV in aria/ *on air*	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%. *Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.*
Transitori/treni elettrici veloci *Electrical fast transient/burst* IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza *for power supplies lines*	±2kV per le linee di alimentazione di potenza *for power supplies lines*	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. *Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Sovratensioni *overvoltage* IEC 61000-4-5	±1kV linea(e) – linee / *Line(s) to line* ±2kV linea(e) – terra / *Line(s) to*	±1kV linea(e) – linee / *Line(s) to line* ±2kV linea(e) – terra / *Line(s) to*	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. *Mains power quality*

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***
	earth	*earth*	*should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione *Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supplì input lines* IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in / *dip in* U_T) per / *for* 0,5 cicli / *cycles* 40% U_T (60% buco in / *dip in* U_T) per / *for* 5 cicli / *cycles* 70% U_T (30% buco in / *dip in* U_T) per / *for* 25 cicli / *cycles* <5% U_T (>95% buco in / *dip in* U_T) per/ *for* 5s	<5% U_T (>95% buco in / *dip in* U_T) per / *for* 0,5 cicli / *cycles* 40% U_T (60% buco in / *dip in* U_T) per / *for* 5 cicli / *cycles* 70% U_T (30% buco in / *dip in* U_T) per / *for* 25 cicli / *cycles* <5% U_T (>95% buco in / *dip in* U_T) per/ *for* 5s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di MIO-SONIC richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-SONIC con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. *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*

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***
			battery.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) *Power frequency (50/60 Hz) magnetic field* IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. *Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment*
Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova. *Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.*			

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

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

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

Prova di immunità ***Immunity test***	**Livello di prova** ***Test level*** **IEC 60601**	**Livello di conformità** ***Conformity level***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment - guide***
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 *Conducted RF* IEC 61000-4-6	$3V_{eff}$ da 150kHz a 80MHz *from 150kHz to 80MHz*	$3V_{eff}$ da 150kHz a 80MHz *from 150kHz to 80MHz*	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $da\ 150kHz\ a\ 80MHz$ $from\ 150kHz\ to\ 80MHz$
RF irradiate *Radiated RF* IEC 61000-4-3	10V/m da 80MHz a 2.7GHz *from 80MHz to 2,7GHz*	10V/m da 80MHz a 2.7GHz *from 80MHz to 2,7GHz*	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ $da\ 80MHz\ a\ 800MHz$ $from\ 80MHz\ to\ 800MHz$ $d = 0{,}7\sqrt{P}$ $da\ 800MHz\ a\ 2{,}7GHz$ $from\ 800MHz\ to\ 2{,}7GHz$

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).

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.*
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. *Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol above:* 
Note: (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto. *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.* (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. *Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*
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*

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.*
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) ***Rated maximum output power of transmitter (W)***	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)** ***Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)***		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $da\ 150kHz$ $a\ 80MHz$ $from\ 150kHz$ $to\ 800\ MHz$	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ $da\ 80MHz$ $a\ 800MHz$ $from\ 80MHz$ $to\ 800\ MHz$	$d = 0{,}7\sqrt{P}$ $da\ 800MHz$ $a\ 2{,}7GHz$ $from\ 800MHz$ $to\ 2{,}7GHz$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

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

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

Note

(1) A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.
At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture,

oggetti e persone.
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy
Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

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