

BENUTZERHANDBUCH

Ultraschall-Therapie

MIO-SONIC



INHALT	I
TECHNISCHE INFORMATIONEN	2
HERSTELLER	2
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	2
KLASSIFIZIERUNGEN	3
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	3
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	4
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	5
ETIKETTIERUNG	5
<i>Verpackungsinhalt</i>	6
VERWENDUNGSART	7
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	7
KONTRAINDIKATIONEN	9
<i>Nebenwirkungen</i>	9
WARNHINWEISE	9
VERWENDUNG DES GERÄTS	11
<i>Schmerzstillende und dekontrahierende Behandlungen</i>	14
<i>Schönheitsbehandlungen</i>	14
PFLEGE DES GERÄTS	19
WARTUNG	19
FEHLERBEHEBUNG	20
INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG	21
GARANTIE	21
<i>Service</i>	22
<i>Ersatzteile</i>	23
TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT	23

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

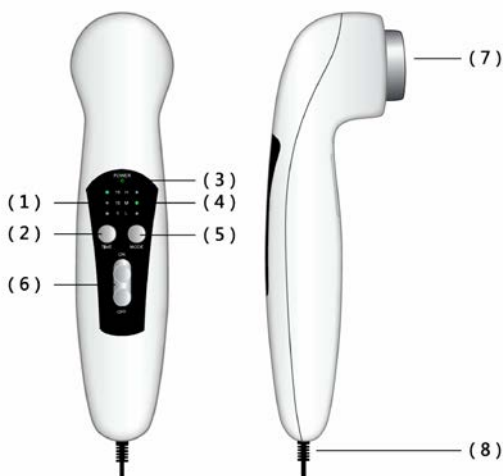
Gesetzlicher Vertreter

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 \pm 20% (Modulation Betriebszyklus bei 100%)	
Effektive Leistung	1,6W/cm ² \pm 20% (Modulation Betriebszyklus bei 100%)	
Betriebsfrequenz	1MHz \pm 10%	
Frequenzmodulation	100Hz \pm 10%	
Wellenform	Gepulst	
Modulation Betriebszyklus	L: 5% M: 50% H: 100%	
Einstellung der Intensität	Einstellbar auf drei Stufen L-M-H	
Kopfbereich	5 cm ²	
Effektive Strahlungsfläche	4 cm ² \pm 20%	
Ultraschallstrahl	Kollimiert	
Kopfmaterail	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) Intensitätsauswahl-taste
- (6) EIN/AUS-Taste
- (7) Ultraschall-Kopf
- (8) AC/DC-Stromversorgungsbuchse

Etikettierung

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
4.0cm²	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 Elektronikaltgeräten
	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:

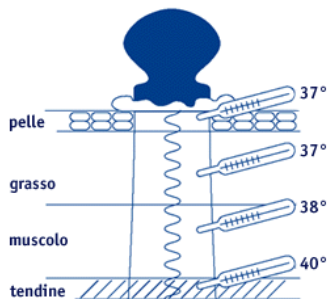
- 1 MIO-SONIC-Gerät;
- 1 medizinische Stromversorgung;
- 1 Ultraschallgel;
- 1 Transporttasche;
- 1 Gebrauchsanleitung;
- 1 Anleitung Positionen Elektroden.

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 Rückkehrecho eines Ultraschallstrahls, der sich im menschlichen Körper ausbreitet und je nach den verschiedenen anatomischen Strukturen, auf die er trifft, unterschiedlich verlangsamt wird.

Die Forschung hat jedoch auch gezeigt, dass Ultraschall unterschiedliche biologische Auswirkungen hat, gerade wegen der unterschiedlichen akustischen Impedanz, die für die verschiedenen Gewebe charakteristisch ist. Unter diesen Effekten ist der **thermische Effekt** vielleicht der bekannteste und hat als erster den Einsatz von Ultraschall in der Orthopädie, Physiatrie und Sportmedizin mit **schmerzlindernder Funktion** 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.

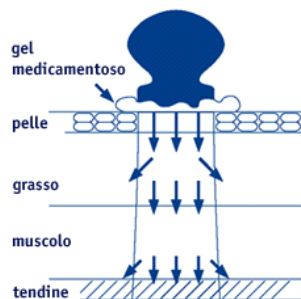
Hinzu kommen **nicht-thermische Effekte**, die mit der Ausbreitung der Ultraschallwellen verbunden sind: Die **mechanischen Effekte** sind auf die Kraft zurückzuführen, die von den Schallwellen auf die Zellen ausgeübt wird, die dadurch Mikroverschiebungen in Bereiche mit geringerem Druck erfahren, wobei 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.

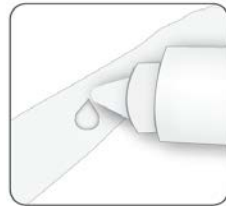
Wenn sich das Gerät im **Standby-Modus** befindet, ist der Betriebszyklus auf 5% voreingestellt und die Anzeige für niedrige Intensität (L) leuchtet auf.



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.



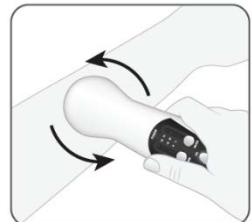
4. Wählen Sie die gewünschte Intensität durch mehrmaliges Drücken der Taste **MODE**. Es sind drei Intensitätsstufen wählbar: niedrig (L-Low voreingestellt), mittel (M-Medium) und hoch (H-High).



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. $0,08 \text{ W/cm}^2$, die Intensität M entspricht ca. $0,80 \text{ W/cm}^2$ und die Intensität H entspricht ca. $1,6 \text{ W/cm}^2$.



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



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

Schmerzstillende und dekontrahierende Behandlungen

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

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

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

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

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

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.

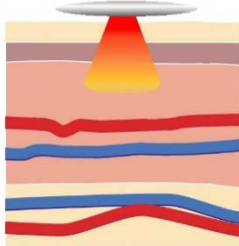
Insbesondere ist **Cellulite** eine Erkrankung, die die Hypodermis betrifft, ein Gewebe, das sich unterhalb der Dermis befindet und überwiegend adipöser Natur ist. Die Folge ist eine Zunahme des Volumens der Fettzellen, Wassereinlagerung und Stauung von Flüssigkeiten in den Interzellularräumen. Cellulite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

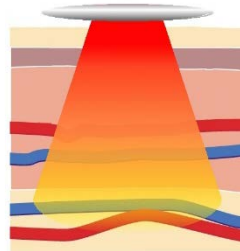
Nachdem viele Jahre lang die Anwendung von Ultraschall mit 3MHz-Frequenzen genutzt wurde, hat die Entwicklung der Kenntnisse in jüngerer Zeit die Hersteller von Ultraschall- und Kavitationsgeräten dazu veranlasst, die Einsatzfrequenzen zu reduzieren, da die Fähigkeit des Ultraschalls, tief in das Gewebe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

3 MHz



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

1 MHz



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
Schlaaffe Cellulite am Oberschenkel	M-H	40	Täglich
Ödematöse Cellulite am Oberschenkel	H	40	Täglich
Entwässerung von Waden	M-H	20	Täglich
Kompakte Cellulite Wade	M-H	25	Täglich
Schlaaffe Cellulite Wade	M-H	30	Täglich
Ödematöse Cellulite Wade	H	30	Täglich
Entwässerung der Fettpolster	M	20	Täglich
Kompakte Cellulite Fettpolster	M	25	Täglich
Schlaaffe 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

Zone	Intensität	Anz. der Gesamtanwendungen	Frequenz
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



BEACHTEN 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

- 1) In Falle eines Garantieanspruchs muss die Ware beim Versand vom Kaufbeleg oder der Kaufrechnung begleitet werden.
- 2) Die Garantiezeit beträgt auf die elektronischen Teile. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem Hersteller gewährt.
- 3) Die Garantie deckt nur Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
- 4) Garantie bedeutet ausschließlich die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz von Komponenten, die als mangelhaft in der Herstellung oder im Material, einschließlich der Arbeit, anerkannt sind.
- 5) Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unachtsamkeit oder nicht vorschriftsmäßige Verwendung, durch unbefugte Personen, durch zufällige Ursachen oder Fahrlässigkeit des Käufers, insbesondere bei externen Teilen, verursacht wurden.
- 6) Die Garantie deckt außerdem keine Schäden, die am Gerät durch eine unpassende Stromversorgung verursacht werden.
- 7) Die Garantie gilt nicht für Teile, die nach dem Gebrauch dem Verschleiß unterworfen sind.
- 8) Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.
- 9) Nach der 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.
- 10) 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: MNPG155-04 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.
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>	<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>

**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> 40% U_T	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i> 40% U_T	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di MIO-SONIC richiede un funzionamento continuato anche durante

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
Il MIO-SONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MIO-SONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The MIO-SONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment</i>			
Prova di immunità Immunity test	Livello di prova Test level IEC 60601	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	(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	(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	l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-SONIC con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MIO-SONIC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MIO-SONIC be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.</i>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment</i>
Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova. <i>Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</i>			

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

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 

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.

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

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

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

At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un MIO-SONIC, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del MIO-SONIC. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del MIO-SONIC.

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

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

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

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

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

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

MIO-SONIC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MIO-SONIC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MIO-SONIC as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W) <i>Rated maximum output power of transmitter (W)</i>	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m) <i>Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)</i>		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz
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

