

NOTICE D'UTILISATION

Ultrasonothérapie

MIO-SONIC



NOTICE D'UTILISATION	I
TABLE DES MATIERES	I
INFORMATIONS TECHNIQUES	2
FABRICANT	2
DECLARATION DE CONFORMITE	2
CLASSIFICATIONS	3
DESTINATION ET DOMAINE D'UTILISATION	3
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	4
DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DES COMMANDES	5
ÉTIQUETTE	5
<i>Contenu de l'emballage</i>	6
MODALITES D'UTILISATION	7
INTRODUCTION À LA TECHNOLOGIE	7
CONTRE-INDICATIONS	9
<i>Effets secondaires</i>	9
MISES EN GARDE	9
UTILISATION DU DISPOSITIF	11
<i>Traitements antalgiques et décontracturants</i>	14
<i>Soins esthétiques</i>	15
ENTRETIEN DU DISPOSITIF	19
ENTRETIEN	19
RESOLUTION DES PROBLEMES	20
INFORMATIONS POUR L'ELIMINATION	21
GARANTIE	21
<i>Assistance</i>	23
<i>Pièces de rechange</i>	23
INTERFERENCE ET TABLEAUX DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	23

Fabricant

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

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

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

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

Déclaration de conformité

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

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

déclare sous son entière responsabilité que le produit

MIO-SONIC

Code UMDNS : **11248**

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

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



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

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

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

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

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

Martellago, le 03/08/2020

Lieu, date


MASSIMO MARCON

Le Représentant légal

Classifications

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

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

Destination et domaine d'utilisation

Objectif clinique : Thérapeutique et esthétique

Domaine d'utilisation : Ambulatoire

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

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

Elle convient également très bien aux applications esthétiques, pour le traitement de la cellulite, la régénération tissulaire, la vascularisation et le drainage lymphatique. Pour plus de détails, les pathologies traitables, les modalités spécifiques d'application et d'utilisation des programmes, voir le chapitre sur l'utilisation de l'appareil.

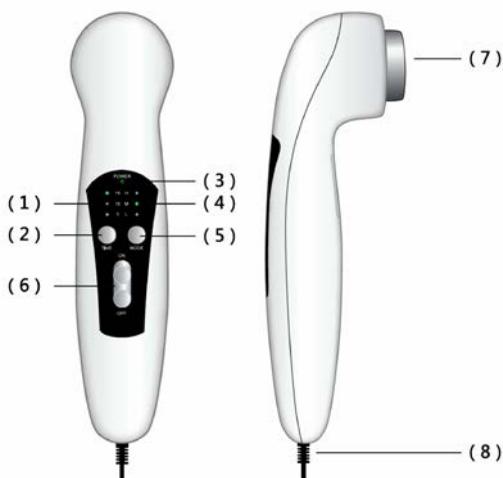
La population de patient destinée au traitement par électrothérapie Utilisant le dispositif MIO-SONIC se compose de patients des deux sexes, hommes et femmes, majeurs (sauf indications médicales contraires). Pour de plus amples informations, consulter le paragraphe *Contre-indications*.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	Spécifications	
Alimentation du réseau	Modèle : UE24WCP-150120SPA Entrée : AC 100-240V, 50/60Hz Sortie : DC 15V, 1.2A	
Isolation (EN 60601-1)	II	
Partie appliquée (EN 60601-1)	BF	
Dimensions externes (longueur x largeur x hauteur)	202X49x70 mm	
Poids	193g (sans l'adaptateur d'alimentation)	
Fonctionnement	Continu	
Puissance maximale	6.4W \pm 20% (Modulation Duty Cycle à 100%)	
Puissance effective	1.6W/cm ² \pm 20% (Modulation Duty Cycle à 100%)	
Fréquence de travail	1MHz \pm 10%	
Modulation de fréquence	100Hz \pm 10%	
Forme d'onde	Pulsée	
Modulation duty cycle	L: 5% M: 50% H: 100%	
Réglage intensité	Réglable sur trois niveaux L-M-H	
Surface tête	5 cm ²	
Surface irradiante effective	4 cm ² \pm 20%	
Faisceau ultrasons	Collimé	
Matériau tête	Aluminium	
Conditions d'utilisation	Température ambiante	De +5° à +40°C
	Humidité relative	De 30 % à 75 %
	pression atmosphérique	De 800 à 1060 hPa
Conditions d'entreposage/transport	Température ambiante	De -10° à +50°C
	Humidité relative	De 20% à 93%
	pression atmosphérique	De 700 à 1060 hPa

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

Description de l'appareil et des commandes



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

Étiquette

Modello: MIO-SONIC	Frequenza di modulazione: 100Hz	Pot. eff.: 1.6W/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

   **0068** 

1MHz	LOT MED1032WHJ09/1
4.0cm²	SN 11020001

Symbole	Description
	Logo du fabricant
	Certification du produit relâché par l'organisme notifié N° 0068
	Données du fabricant
	Date de fabrication (MM/AAAA)
	Suivre le mode d'emploi
	Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques
	Partie appliquée type BF
	Dispositif de classe II
IPX7	Degré de protection de la tête du dispositif en immersion temporaire dans l'eau, jusqu'à 1 m de profondeur et jusqu'à 30 minutes.
	Faire attention, signe de danger

Contenu de l'emballage

L'emballage de MIO-SONIC contient :

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

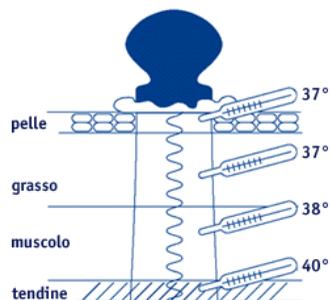
INTRODUCTION À LA TECHNOLOGIE

Le **son** est obtenu de la vibration d'un corps dont l'oscillation se propage dans l'air à une certaine fréquence et atteint l'oreille humaine. Le nombre d'oscillations (les variations de pression) par seconde est appelé fréquence du son, et de mesure en cycles par seconde, **Hertz (Hz)**. Par exemple, le champ auditif de l'homme va de 20 Hz à 20 000 Hz. La longueur d'onde représente en revanche l'espace que parcourt l'onde sonore sur une période complète d'oscillation.

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

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

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



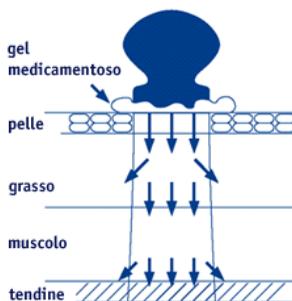
Il existe ensuite des **effets non thermiques** liés à la propagation des ondes ultrasoniques : les **effets mécaniques** sont dus à la force exercée par les ondes sonores sur les cellules, qui subissent ainsi des micro-déplacements vers des régions à pression inférieure, en rencontrant des phénomènes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

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

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

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

Les ultrasons peuvent également être efficaces dans le traitement des inesthésies dues à la cellulite, en réactivant la circulation locale et en réduisant l'effet « peau d'orange ». Ils facilitent l'absorption de substances actives telles qu'huiles essentielles, vitamines liposolubles (vitamine A et E) et



d'agents hydrosolubles à travers les couches de l'épiderme, en relâchant les tissus, avec des résultats sensibles dans la distension des rides.

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

Contre-indications

L'utilisation de MIO-SONIC est à éviter absolument chez les patients atteints d'arythmies graves ou porteurs de pacemaker (stimulateur cardiaque), atteints de cardiopathies et de graves problèmes cardiovasculaires, d'épilepsie, de phlébites en cours, thrombophlébites, en états fébriles, chez les sujets anxieux ou en présence de graves maladies, tuberculose, maladies de la colonne vertébrale, tumeurs malignes et néoplasies, infections locales, implants métalliques (possible après consultation médicale), thrombose veineuse, grave ostéoporose, réactions inflammatoires, artériopathies (sauf indications médicales).

Effets secondaires

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

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

Mises en garde

Il est recommandé de :

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

Éviter à tout prix :

- L'utilisation de l'appareil en présence d'appareils pour la surveillance des fonctions vitales du patient, d'appareils d'électrochirurgie ou de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes ou d'autres appareils qui envoient des impulsions électriques au corps et en général en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux ;
- Que l'appareil soit utilisé par des personnes incapables de comprendre et de vouloir, souffrant de troubles de la sensibilité, temporairement handicapées et non assistées par un personnel qualifié, ou en tout cas non suffisamment formées à l'utilisation de l'appareil ;
- D'utiliser l'appareil en cas de constatation de dommages ou de signes de détérioration à son niveau ou aux accessoires et/ou câbles : contacter le revendeur ou le fabricant selon les modalités indiquées au paragraphe *Assistance* ; Vérifier l'intégrité avant chaque utilisation ;
- L'utilisation de l'appareil à proximité de substances inflammables, de gaz, d'explosifs, dans des environnements à fortes concentrations d'oxygène, en présence d'aérosols ou dans des environnements très humides (ne pas utiliser dans la salle de bain ou sous la douche/dans le bain) ;
- L'utilisation de l'appareil pendant la conduite de véhicules ou pendant le fonctionnement et le contrôle d'équipements/machines ;
- L'utilisation de l'appareil dans les zones hyposensibles, sur les sinus carotidiens (carotides), les organes génitaux, près de l'utérus et de l'abdomen, dans les zones du corps où des glandes sont présentes. Évitez également d'utiliser l'appareil sur le cou et la bouche. Enfin, évitez le traitement par exposition directe de l'œil au faisceau ultrasonique ;
- ***Gardez la tête fixe sur un point pendant le traitement ;***
- L'utilisation d'objets pointus sur la tête de l'appareil.

Attention :

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

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

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

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

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



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

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

Utilisation du dispositif

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

Pour utiliser MIO-SONIC :

1. Brancher l'alimentation à l'appareil.



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



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

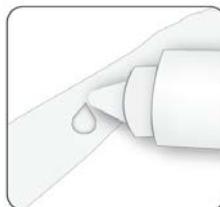
Lorsque l'appareil est en mode **veille**, le cycle de travail est pré-réglé à 5 % et l'indicateur de faible intensité (L) s'allume.



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

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

3. Lavez la zone à traiter pour la nettoyer de la graisse et de la saleté, puis appliquez une bonne quantité de gel à ultrasons dans la zone de traitement. Le gel est essentiel pour assurer un couplage correct entre la zone de traitement et la tête et donc l'efficacité de la thérapie.



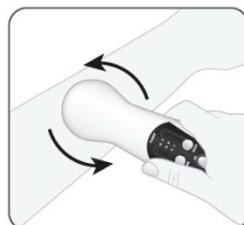
4. Sélectionnez l'intensité souhaitée en appuyant plusieurs fois sur la touche **MODE**. Il existe trois niveaux d'intensité sélectionnables dans l'ordre : basse (L–Low préprogrammée, moyenne (M–Medium) et haute (H–High).



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



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



INTERDIT DE GARDER LA TÊTE FIXE SUR UN POINT PENDANT LA THÉRAPIE.

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



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



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



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



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



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

Traitements antalgiques et décontracturants

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

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

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

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

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

Soins esthétiques

La cavitation et l'esthétique

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

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

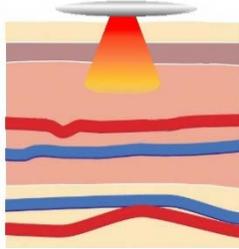
La cellulite peut être :

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

La cavitation adoptée dans le domaine esthétique consiste à appliquer de particulières ondes ultrasonores à basse fréquence (0,03-3MHz) qui génère à l'intérieur du tissu adipeux des bulles de vapeur qui implosent, en libérant une énergie qui désagrège les cellules adipeuses et transforment donc la graisse localisée en une forme facilement éliminable avec un bon drainage du système lymphatique et par les voies urinaires.

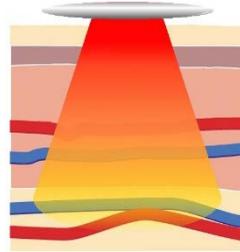
Si depuis de nombreuses années des ultrasons à fréquences de 3 MHz étaient appliqués, plus récemment le développement des connaissances a amené les fabricants d'appareils à ultrasons et pour cavitation à diminuer les fréquences d'utilisation, sachant que la capacité des ultrasons de pénétrer en profondeur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

3 MHz



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

1 MHz



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

Application

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



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

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

Toujours opérer sur une zone de 20x20 cm maximum pendant environ 10 minutes et passer à une zone voisine, jusqu'à ce que toute la région concernée ait été traitée (le traitement complet d'une cuisse dépendra donc de la taille de la cuisse et variera de 20 à 30 minutes). Cette opération peut être effectuée à distance d'heures ou de jours entre deux zones voisines, ou en séquence rapide.

L'utilisation de crèmes ou de gels à base de principes actifs favorise l'action des ultrasons. L'une des particularités des ultrasons est de faciliter la pénétration de substances et principes actifs sous la peau (**phonophorèse**).

En utilisant un principe actif spécifique, l'effet des ultrasons sera donc amplifié.

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

- une marche soutenue de 30 à 40 minutes ;
- une séance de pressothérapie de 20 à 30 minutes ;

- de la natation pendant 20 à 30 minutes, afin de favoriser l'élimination « liquéfié ».
- Grâce aux effets qu'ils produisent (thermique, chimique, mécanique, cavitation), les ultrasons sont utiles en raison de leur capacité de :
- stimuler la circulation sanguine locale,
 - améliorer le trophisme cutané,
 - oxygéner les cellules.

Traitements

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

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

Programmes

Région	Intensité	Nb app. tot	Fréquence
Cuisses drainage	M-H	20	Quotidien
Cuisses cellulite compacte	M-H	30	Quotidien
Cuisses cellulite flasque	M-H	40	Quotidien
Cuisses cellulite œdémateuse	H	40	Quotidien
Mollets drainage	M-H	20	Quotidien
Mollets cellulite compacte	M-H	25	Quotidien
Mollets cellulite flasque	M-H	30	Quotidien
Mollets cellulite œdémateuse	H	30	Quotidien
Amas drainage	M	20	Quotidien
Amas cellulite compacte	M	25	Quotidien
Amas cellulite flasque	M	30	Quotidien
Amas cellulite œdémateuse	M-H	30	Quotidien
Chevilles et genoux drainage	L-H	15	Quotidien
Chevilles et genoux cellulite compacte	L-H	20	Quotidien
Chevilles et genoux cellulite flasque	L-H	25	Quotidien

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



NE PAS OUBLIER DE :

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

Entretien

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

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

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

NETTOYAGE

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

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

Dispositif non sujet à stérilisation.

Remarque :

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

TRANSPORT ET STOCKAGE

Précautions pour le transport

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

Ne pas poser d'objets lourds sur le dispositif.

Précautions pour le stockage

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

En fonction

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

Dans la confection fournie

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

Résolution des problèmes

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

Vérifier ce qui suit :

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

Informations pour l'élimination

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

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

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



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

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

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

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

Garantie

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

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

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

En cas d'intervention de la garantie, l'appareil doit être emballé de manière à éviter des dommages pendant le transport et expédié avec tous les accessoires. Pour bénéficier du droit aux interventions sous garantie, l'acquéreur doit envoyer l'appareil avec un reçu ou une facture démontrant la provenance du produit et la date d'acquisition.

Normes de garantie

- 1) En cas d'intervention sous garantie, il faut joindre le reçu fiscal ou la facture d'achat lors de l'expédition de la marchandise.
- 2) La durée de la garantie est sur les parties électroniques. La garantie est assurée par le point de vente où l'achat a été effectué ou bien en s'adressant directement au constructeur.
- 3) La garantie couvre exclusivement les dommages sur le produit qui déterminent son mauvais fonctionnement.
- 4) La garantie comprend exclusivement la réparation ou le remplacement gratuits des composants reconnus comme défectueux dans leur fabrication ou au niveau des matériaux, ainsi que la main d'œuvre.
- 5) La garantie n'est pas appliquée en cas de dommages provoqués par la négligence ou par un usage non conforme aux instructions fournies, en cas de dommages provoqués par des personnes non autorisées, de dommages dus à des causes accidentelles ou à la négligence de l'acquéreur, notamment en ce qui concerne les parties externes.
- 6) Par ailleurs, la garantie ne s'applique pas aux dommages causés sur l'appareil par une alimentation non adaptée.
- 7) Les pièces sujettes à une usure normale sont exclues de la garantie.
- 8) La garantie n'inclut pas les coûts de transport, ceux-ci sont à la charge de l'acquéreur quels que soient les modes et les délais de transport.
- 9) Après la période de garantie, la garantie n'est plus applicable. Dès lors, les interventions d'assistance seront effectuées en facturant les pièces remplacées, les coûts de main d'œuvre et les frais de transport selon les tarifs en vigueur.
- 10) Tout litige sera de la compétence exclusive du Tribunal de Venise.

Assistance

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

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

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

Pièces de rechange

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

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

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

Interférence et tableaux de compatibilité électromagnétique

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

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

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

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

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



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

Édition : MNPG73-04 du 12/10/2020

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

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		
<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 Emissions Test	Conformità Compliance	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guidance
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	Il MIO-SONIC utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini <i>The MIO-SONIC uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Classe B <i>Class B</i>	Il MIO-SONIC è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici. <i>The MIO-SONIC is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</i>
Emissioni armoniche <i>Harmonics emissions</i> IEC 61000-3-2	Classe A <i>Class A</i>	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker <i>Voltage fluctuation/flicker emissions</i> IEC 61000-3-3	Conforme <i>Compliant</i>	

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI
GLI APPARECCHI ED I SISTEMI**
**Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR
ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS**

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

Prova di immunità Immunity test	Livello di prova Test level IEC 60601	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%. <i>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.</i>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i>	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Sovratensioni <i>overvoltage</i> IEC 61000-4-5	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione <i>Voltage dips,</i>	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i> 40% U_T	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i> 40% U_T	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di MIO-SONIC richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI
GLI APPARECCHI ED I SISTEMI**
**Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR
ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS**

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

Prova di immunità Immunity test	Livello di prova Test level IEC 60601	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide
<i>short interruptions and voltage variations on power suppli input lines</i> IEC 61000-4-11	(60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5 cicli / <i>cycles</i> 70% U _T (30% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 25 cicli / <i>cycles</i> <5% U _T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per/ for 5s	(60% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 5 cicli / <i>cycles</i> 70% U _T (30% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 25 cicli / <i>cycles</i> <5% U _T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per/ for 5s	della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il MIO-SONIC con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MIO-SONIC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MIO_SONIC be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.</i>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment</i>

Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

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

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Conformity level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
--	--	---	--

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device, including cables, except when the recommended separation distance is respected, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Distanza di separazione raccomandata – Recommended separation distance

RF condotta <i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>
RF irradiate <i>Radiated RF</i> IEC 61000-4-3	10V/m da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	10V/m da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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.
At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

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

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

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

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

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

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

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

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

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

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

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W) <i>Rated maximum output power of transmitter (W)</i>	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m) <i>Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)</i>		
	<i>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz</i>	<i>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz</i>	<i>$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

Note

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



I.A.C.E.R. Srl

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

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

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

