

# MANUAL DE USO

---

Terapia por ultrasonidos

# MIO-SONIC





Importador exclusivo España:  
Electromedical Mediterranea SL  
961128216  
[www.electrosalud.com](http://www.electrosalud.com)  
[info@electrosalud.com](mailto:info@electrosalud.com)

**Tu socio para dispositivos  
de electromedicina en casa**



<b>ÍNDICE</b>	<b>1</b>
<b>INFORMACIÓN TÉCNICA</b>	<b>2</b>
FABRICANTE	2
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	2
CLASIFICACIONES	3
DESTINO Y ÁMBITO DE USO	3
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	4
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MANDOS	5
ETIQUETADO	5
<i>Contenido del embalaje</i>	6
<b>MODALIDAD DE USO</b>	<b>7</b>
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	7
CONTRAINDICACIONES	9
<i>Efectos colaterales</i>	9
ADVERTENCIAS	9
USO DEL DISPOSITIVO	11
<i>Tratamientos analgésicos y descontracturantes</i>	14
<i>Tratamientos estéticos</i>	15
<b>CUIDADO DEL DISPOSITIVO</b>	<b>19</b>
MANTENIMIENTO	19
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	20
INFORMACIÓN ACERCA DE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	21
GARANTÍA	21
<i>Asistencia</i>	22
<i>Recambios</i>	23
INTERFERENCIAS Y TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	23

## Fabricante

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE n° 0068/QCO-DM/235-2020 emitido por Entidad notificada n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

## Declaración de Conformidad

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

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

Declara bajo su propia responsabilidad, que el producto

**MIO-SONIC**

Codificación UMDNS: **11248**

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

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



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

**0068 – MTIC InterCert S.r.l.**

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

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

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

Martellago, 03/08/2020

Lugar, fecha

  
MÁSSIMO MARCON

Representante legal

## Clasificaciones

El dispositivo MIO-SONIC asume las clasificaciones siguientes:

- dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 9 y posteriores modificaciones/integraciones);
- clase II con parte aplicada tipo BF (clasif. EN 60601-1);
- dispositivo no protegido con grado de protección IPX0 en base a la penetración de líquidos y polvo. Grado de protección IPX7 son para el cabezal de tratamiento. DISPOSITIVO NO INDICADO PARA SUMERGIRLO.
- dispositivo y accesorios no sujetos a esterilización;
- dispositivo no adecuado para un uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con protóxido de nitrógeno:
- dispositivo para funcionamiento continuo;
- dispositivo no adecuado para uso en el exterior.

## Destino y ámbito de uso

Finalidad clínica	Terapéutico y estético
Ámbito de uso:	Ambulatorio

El dispositivo MIO-SONIC para terapia por ultrasonidos es ideal para el tratamiento de patologías musculares y nerviosas y para la recuperación de traumatismos, tanto en patologías crónicas como agudas.

De hecho, la terapia por ultrasonidos está indicada para tratamientos analgésicos y de relajación de los músculos contraídos, en el tratamiento de neuritis y ciática, calcificaciones articulares, tendinitis, hematomas y contracturas.

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

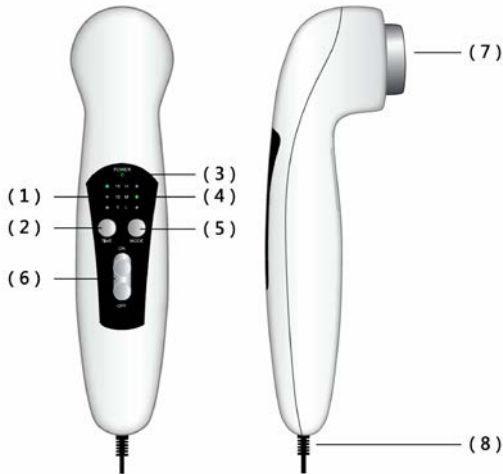
La población de pacientes destinada al tratamiento de electroterapia con el dispositivo MIO-SONIC incluye pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, mayores de edad (a menos que los médicos indiquen lo contrario). Para mayores detalles, consulte el apartado *Contraindicaciones*.

## Características técnicas

Característica	Específica	
Alimentación de red	Modelo: UE24WCP-150120SPA Entrada: AC 100-240V, 50/60Hz Salida: DC 15V, 1.2A	
Aislamiento (EN 60601-1)	II	
Partes aplicadas (EN 60601-1)	BF	
Dimensiones externas (longitud x ancho x altura)	202x49x70mm	
Peso	193g (adaptador de alimentación excluido)	
Funcionamiento	Continuo	
Potencia máxima	6.4W $\pm$ 20% (Modulación Duty Cycle al 100%)	
Potencia efectiva	1.6W/cm <sup>2</sup> $\pm$ 20% (Modulación Duty Cycle al 100%)	
Frecuencia de trabajo	1MHz $\pm$ 10%	
Modulación de frecuencia	100Hz $\pm$ 10%	
Forma de onda	Pulsación	
Modulación duty cycle	L: 5% M: 50% H: 100%	
Regulación de la intensidad	Puede regularse en tres niveles L-M-H	
Área cabezal	5 cm <sup>2</sup>	
Área de irradiación efectiva	4 cm <sup>2</sup> $\pm$ 20%	
Franja ultrasonido	Colimado	
Material cabezal	Aluminio	
Condiciones de uso	Temperatura ambiente	De +5° a +40°C
	Humedad relativa	De 30% a 75%
	Presión atmosférica	De 800 a 1060hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente	De -10° a +50°C
	Humedad relativa	De 20%-93%
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa

Vida útil del dispositivo y sus accesorios: 2 años.

## Descripción del dispositivo y mandos



- (1) Led que indica el tiempo de terapia
- (2) Tecla de selección del tiempo de terapia
- (3) Led de encendido
- (4) Led que indica la intensidad
- (5) Tecla de selección de intensidad
- (6) Tecla ON/OFF (Encendido/Apagado)
- (7) Cabezal de ultrasonido
- (8) Toma de alimentación AC/DC

## Etiquetado

<b>Modello:</b> MIO-SONIC	<b>Frequenza di modulazione:</b> 100Hz	<b>Pot. eff.:</b> 1.6W/cm <sup>2</sup>
<b>Alimentazione:</b> DC 15V, 1.2A	<b>Ciclo di lavoro:</b> 5%, 50%, 100%	<b>Potenza:</b> 6.4W
<b>Frequenza di lavoro:</b> 1MHz	<b>RBN max:</b> 5.0	<b>Area eff.:</b> 4.0 cm <sup>2</sup>
<b>Forma d'onda:</b> pulsata	<b>Tipo di fascio:</b> 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 

<b>1MHz</b>	<b>LOT MED1032WHJ09/1</b>
<b>4.0cm<sup>2</sup></b>	<b>SN 11020001</b>



Símbolo	Descripción
	Logotipo del fabricante
	Certificación del producto emitida por el organismo notificado N° 0068
	Datos del Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM)
	Seguir las instrucciones de uso
	Directiva RAEE para la eliminación de desechos electrónicos
	Parte aplicada tipo BF
	Dispositivo de Clase II
<b>IPX7</b>	Grado de protección del cabezal del dispositivo de sumergido temporal en el agua, hasta 1 mt. de profundidad y hasta 30 minutos.
	Preste atención, símbolo de peligro

### Contenido del embalaje

El envase de MIO-SONIC contiene:

- 1 dispositivo MIO-SONIC;
- 1 alimentador médico;
- 1 gel para ultrasonidos;
- 1 bolsa para el transporte;
- 1 manual de uso;
- 1 manual de posiciones.

## Introducción a la tecnología

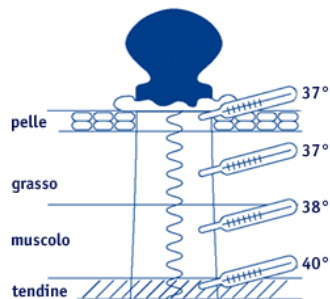
El **sonido** viene dado por la vibración de un cuerpo cuya oscilación se propaga en el aire con una determinada frecuencia y llega al oído humano. El número de oscilaciones (es decir, cambios de presión) por segundo se denomina frecuencia del sonido, que se puede medir en ciclos por segundo, **Hertz (Hz)**. Por ejemplo, el rango de audición humana varía desde 20 Hz hasta 20.000 Hz. La longitud de onda, por otro lado, representa el espacio recorrido por la onda de sonido en un período completo de oscilación.

Los **ultrasonidos** son ondas sonoras mecánicas, cuyas frecuencias son más altas que el promedio audible por un oído humano. Durante años, las ondas mecánicas de ultrasonido, especialmente generadas mediante materiales piezoeléctricos, se han utilizado en diversos sectores de la industria. En particular, el estudio de la propagación de ondas de ultrasonido en humanos ha permitido construir instrumentos médicos de eco-diagnóstico, que se han utilizado durante mucho tiempo en ginecología, gastroenterología, angiología y cardiología; estas tecnologías de hecho aprovechan el eco de retorno derivado de un haz ultrasónico que se propaga por el interior del cuerpo humano y se ralentiza de forma diferente según las diferentes estructuras anatómicas que encuentra.

Sin embargo, la investigación también destacó que los ultrasonidos provocan diferentes efectos biológicos, precisamente por la diferente impedancia acústica característica de los distintos tejidos. Entre estos efectos, el **efecto térmico** es quizás el más conocido y es el que por primera vez llevó al uso del ultrasonido en ortopedia, fisioterapia y medicina deportiva con **función analgésica** y en el campo estético para el tratamiento de la **adiposidad localizada** y la **celulitis**.

El efecto térmico consiste en la propagación del calor producido por el haz de ondas ultrasónicas: al penetrar en los tejidos biológicos, las ondas pierden energía, dándola al sistema por el que pasan; esta energía transferida se convierte en calor con un aumento significativo de la temperatura local,

especialmente en la interfaz entre tejidos con diferente impedancia acústica (por ejemplo, hueso/tejidos blandos), y con el consiguiente aumento de la microcirculación, que permite la disipación de algo del calor producido.



Luego están también los **efectos no térmicos** ligados a la propagación de ondas ultrasónicas: los **efectos mecánicos** se deben a la fuerza que ejercen las ondas sonoras sobre las células que sufren así micro desplazamientos hacia zonas de menor presión, sufriendo fenómenos de torsión y rotación, con la consiguiente formación de pequeños remolinos en los fluidos intersticiales (*flujo*). Estas variaciones de presión generan **efectos bioquímicos y biológicos**, que se manifiestan como posibles **alteraciones en la permeabilidad** de las membranas celulares y, en el caso de las células grasas, como la liberación de moléculas complejas como las grasas que contienen, que luego son liberadas al sistema circulatorio y en gran parte eliminados a través del sistema linfático y la microcirculación. Por último, muy relacionado con el efecto bioquímico está la **fonoforesis**, que consiste en la capacidad de los ultrasonidos para introducir un fármaco en los tejidos.

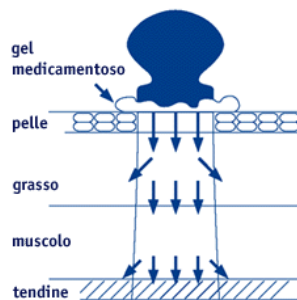
Otro fenómeno no térmico es el de la **cavitación**. La cavitación es un fenómeno físico que consiste en la formación de zonas de vapor dentro de un fluido. Los gases disueltos en el interior del fluido se agregan debido a la bajada de presión producida por los ultrasonidos, formando burbujas o cavidades que contienen vapor y posteriormente implosionan por el movimiento en zonas de mayor presión. La energía así liberada produce reacciones en las áreas circundantes.

En el campo terapéutico, los ultrasonidos se obtienen de forma artificial aprovechando la propiedad de algunos cristales minerales de expandirse y comprimirse cuando se someten a la acción de un campo eléctrico. La irradiación ultrasónica genera por tanto vibraciones y un consiguiente micro masaje de considerable intensidad, que actúa en profundidad en los tejidos.

Por tanto, el calor es generado por este micro masaje, que consiste en la colisión y fricción de las estructuras celulares e intracelulares afectadas por el haz de ondas ultrasónicas.

La terapia por ultrasonidos es particularmente adecuada para todas las **patologías del sistema musculoesquelético** en las que se desea un efecto analgésico, es decir, en la ciática y neuritis en general, en calcificaciones periarticulares, enfermedad de Dupuytren, enfermedad de Dupuytren, hematomas organizados y tejidos cicatriciales, tendinitis y contracturas musculares.

Los ultrasonidos también se pueden utilizar de forma eficaz en el tratamiento de las imperfecciones provocadas por la **celulitis**, reactivando la circulación local y reduciendo el efecto "piel de



naranja". Facilitan la absorción de sustancias activas como aceites esenciales, vitaminas liposolubles (p. Ej. Vitaminas A y E) y agentes solubles en agua a través de las capas epidérmicas, relajando los tejidos con apreciables resultados en el alisado de las arrugas.

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

## Contraindicaciones

Está absolutamente prohibido el uso de MIO-SONIC en pacientes con arritmias graves o con marcapasos, con enfermedades cardíacas y problemas cardiovasculares graves, que padecen epilepsia, con flebitis en curso, tromboflebitis, en estados febriles, en sujetos ansiosos o en presencia de enfermedades graves, tuberculosis, enfermedades de la columna vertebral, tumores malignos y neoplasias, infecciones locales, implantes metálicos (posible previa consulta con un médico), trombosis venosa, osteoporosis grave, inflamación, arteriopatías (salvo prescripción médica).

### Efectos colaterales

Por el uso de ultrasonido, puede haber una inflamación momentánea en el área de tratamiento, un aumento momentáneo del dolor, trauma por sobredosis, reacciones del sistema nervioso o coagulación de la sangre.

Si estos síntomas persisten, interrumpa la terapia y consulte a su médico.

## Advertencias

Se recomienda:

- utilizar el dispositivo manteniendo el aplicador a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitores, teléfonos móviles o cualquier otro equipo electrónico, incluso si el dispositivo no genera ni recibe ninguna interferencia electromagnética de otros equipos;
- evitar el uso del sistema a personas que no estén adecuadamente instruidas mediante la lectura del manual;
- durante la terapia se aconseja que el usuario no lleve encima objetos metálicos;
- Utilice SÓLO cables y accesorios suministrados por el fabricante.

Está prohibido:

- el uso del dispositivo en presencia de equipos para controlar las funciones vitales del paciente, equipos para electrocirugía o para terapia de onda corta o microondas u otros dispositivos que envían impulsos eléctricos al cuerpo y, en general, en combinación con otros dispositivos doctores
- el uso del dispositivo por personas incapaces de comprender, que padecen trastornos de sensibilidad, incapaces temporalmente si no son asistidas por personal calificado; en cualquier caso, que no tengan la formación adecuada en el uso del dispositivo por parte de un adulto;
- no utilice el dispositivo en caso de daños o signos de deterioro de este o de los accesorios y/o cables: póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante como se describe en el párrafo *Asistencia*. Verifique la integridad antes de cada uso;
- el uso del dispositivo cerca de sustancias inflamables, gases, explosivos, en ambientes con altas concentraciones de oxígeno, en presencia de aerosoles o en ambientes muy húmedos (no usar en el baño o al ducharse/bañarse);
- el uso del dispositivo mientras conduce vehículos o mientras opera y controla equipos/maquinarias;
- el uso del dispositivo en áreas hiposensibles, en los senos carotídeos (carótida), genitales, cerca del útero y abdomen, en áreas del cuerpo donde hay glándulas. También evite usar el dispositivo en el cuello y la boca. Por último, evite el tratamiento con exposición ocular directa al haz ultrasónico;
- ***Mantenga el cabezal fijo en un punto mientras realiza la terapia;***
- el uso de objetos afilados en el cabezal del dispositivo.

Atención:

- prestar atención al uso de cables de conexión en presencia de bebés/niños: posibilidad de estrangulamiento.
- no confunda los cables de conexión con cables de auriculares u otros dispositivos y no conecte los cables a otros dispositivos.
- El dispositivo no está diseñado para usarse en exteriores.
- El dispositivo no está diseñado para usarse en ambientes domésticos.

El fabricante sólo se considera responsable de las prestaciones, fiabilidad y seguridad del dispositivo si:

- las posibles adiciones, modificaciones y/o reparaciones son realizadas por personal autorizado;
- El sistema eléctrico del entorno en el que se inserta MIO-SONIC cumple con las leyes nacionales;

- el dispositivo se usa en estricta conformidad con las instrucciones de uso contenidas en este manual.

Si entran sustancias extrañas en el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante de inmediato. En caso de caída, comprobar que no haya grietas en el contenedor ni roturas de ningún tipo; si están presente, comuníquese con el distribuidor o el fabricante.

En caso de cualquier cambio en el rendimiento durante el tratamiento, detenga el tratamiento inmediatamente y comuníquese inmediatamente con su distribuidor o fabricante.



Consulte a su médico en caso de dispositivos de osteosíntesis de metal antes de usar MIO-SONIC.

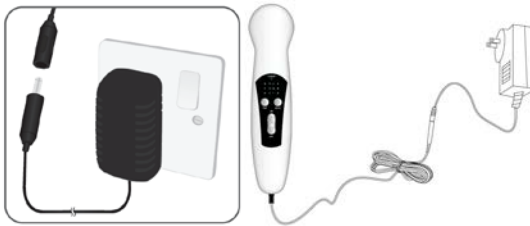
**CONSULTE A SU MÉDICO EN CASO DE DUDAS ACERCA DEL USO DEL DISPOSITIVO.**

## Uso del dispositivo

Limpie y desinfecte el cabezal de ultrasonido con una solución desinfectante antes y después de su uso.

Para utilizar MIO-SONIC:

1. conecte la fuente de alimentación al dispositivo.



2. Gire el interruptor a la posición **ON**: el LED de encendido (debajo de la palabra **POWER**) se encenderá, mientras que los otros seis comenzarán a encenderse alternativamente y el cabezal comenzará a vibrar, lo que indica que el dispositivo ha entrado automáticamente en modo de precalentamiento.



Cuando se alcanza la temperatura preestablecida (después de aproximadamente 3 minutos), los seis LED parpadearán todos juntos 5

veces, luego el dispositivo entrará en modo de standby (espera).

Si no es necesario precalentar, presione los botones **MODE** y **TIME** al mismo tiempo, de esta manera el dispositivo entrará directamente en modo standby.

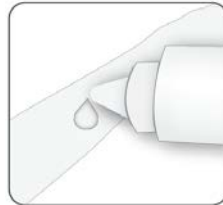
Cuando el dispositivo está en modo **standby**, el ciclo de trabajo está preestablecido en 5% y el indicador de baja intensidad (L) se enciende.



Durante el período de precalentamiento, ¡NO PONGA EN CONTACTO EL CABEZAL CON LA PIEL DEL PACIENTE! Si el dispositivo detecta contacto con cualquier tipo de carga, automáticamente sale del modo de precalentamiento.

Si desea reiniciar el precalentamiento desde el principio, debe apagar el dispositivo y volver a encenderlo.

3. Lave la zona a tratar para limpiarla de grasa y suciedad, luego aplique una buena cantidad de gel de ultrasonidos en la zona a tratar. El gel es fundamental para asegurar un acoplamiento adecuado entre la zona de tratamiento y el cabezal, y por tanto, la eficacia de la terapia.



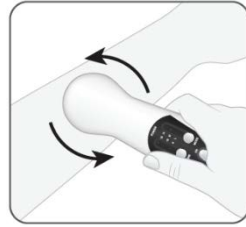
4. Seleccione la intensidad deseada presionando el botón **MODE** varias veces. Hay tres niveles de intensidad que se pueden seleccionar en orden: bajo (predeterminado L - Bajo), medio (M - Medio) y alto (H - Alto).



5. Seleccione el tiempo de terapia presionando la tecla **TIME** varias veces: los LED correspondientes a los 5-10-15 minutos de terapia se iluminarán en secuencia y el dispositivo comenzará a funcionar. Una vez establecida la hora, el dispositivo iniciará el tratamiento automáticamente.



6. Coloque el cabezal sobre la zona a tratar: es importante realizar la terapia **moviendo el cabezal de forma continua y uniforme por la zona de tratamiento, con movimientos lentos, circulares o verticales de al menos 7-8 cm. ESTÁ PROHIBIDO MANTENER EL CABEZAL FIJO EN UN PUNTO DURANTE LA TERAPIA.**



7. Al final de la terapia, todas las luces indicadoras se apagarán. Coloque el interruptor en OFF y desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.



8. Limpie el cabezal del gel antes de guardar el dispositivo y sus accesorios en la bolsa especial. ¡NO SUMERGIR EN EL AGUA!



**Nota:** antes de poner el dispositivo en la bolsa, desconecte los cables. Si no se hace esto, los cables pueden doblarse demasiado cerca de los conectores, lo que puede provocar daños en los cables.



**ATENCIÓN:** se recomienda utilizar ultrasonido con una intensidad establecida en M. Para la intensidad H, se recomienda la máxima atención en mantener el cabezal en movimiento continuo. La intensidad L corresponde a aproximadamente  $0,08 \text{ W/cm}^2$ , la intensidad M a aproximadamente  $0,80 \text{ W/cm}^2$  y la intensidad H a aproximadamente  $1,6 \text{ W/cm}^2$ .



**ATENCIÓN:** para garantizar la seguridad del paciente, el dispositivo está equipado con un sistema de reconocimiento del correcto acoplamiento entre el cabezal de ultrasonido y la piel del paciente. **En caso de acoplamiento incorrecto o mal contacto, el led correspondiente al tiempo de terapia comenzará a parpadear.**



**ATENCIÓN:** para garantizar la seguridad del paciente, el dispositivo también está equipado con un sistema de regulación de temperatura. **Si la temperatura del cabezal supera los  $42^\circ\text{C}$ , el**



**dispositivo finalizará el tratamiento y el LED indicador de tiempo parpadeará dos veces;** no será posible reanudar el tratamiento hasta que la cabeza alcance una temperatura inferior a 40°C.

### Tratamientos analgésicos y descontracturantes

Para obtener detalles y sugerencias sobre patologías tratables con ultrasonido, consulte las páginas 1-2-3 de la ficha ZONAS DE DOLOR Y PUNTOS DE TRATAMIENTO anexada al manual.

En la figuras de la tabla se indican las áreas de dolor en **color rojo** y los puntos de tratamiento (trigger points) en **color azul**. *Las zonas de dolor pueden no coincidir con los puntos de tratamiento, como se evidencia en algunas ilustraciones.*

Se recomienda realizar un ciclo de terapias diarias, con una duración promedio de 10 minutos cada una, por un tiempo máximo de 21 días.

Si el dolor persiste, suspenda el tratamiento durante unos 7 días y posiblemente reinicie otro ciclo de 21 días.

Patología	Intensidad	Frecuencia
Dolor de cabeza	L	Diaria
Dolor en la cara	L	Diaria
Mononeuropatía	L-M	Diaria
Dolores musculares	M-H	Diaria
Rizopatía cervical	L-M	Diaria
Neuralgia	M-H	Diaria
Ciática	M-H	Diaria
Dolor en la rodilla	M-H	Diaria
Dolor en el trapecio	M-H	Diaria
Lumbalgia	M-H	Diaria
Dolor en el muslo	M-H	Diaria
Cervicales	L-M	Diaria
Dolor en la espalda	L-M	Diaria
Dolor en el codo	L-M	Diaria
Dolores reumáticos	L-M	Diaria
Dolores intercostales	L-M	Diaria
Dolores menstruales	L	Diaria
Dolor del miembro fantasma	L-M	Diaria
Dolor en la cadera	M-H	Diaria
Dolores osteoartíticos en la rodilla	M	Diaria

## Tratamientos estéticos

### La cavitación y la estética

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

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

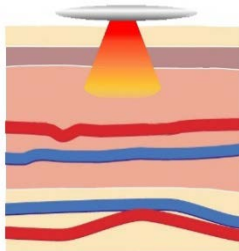
La celulitis se puede dividir en:

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

La cavitación utilizada en el campo estético consiste en la aplicación de ondas de ultrasonido particulares de baja frecuencia (0.03-3MHz) que generan burbujas de vapor en el interior del tejido adiposo que implosionan, liberando una energía que descompone las células grasas y, por lo tanto, transformando la grasa localizada en una forma de fácil eliminación con la ayuda de un drenaje adecuado del sistema linfático y del tracto urinario.

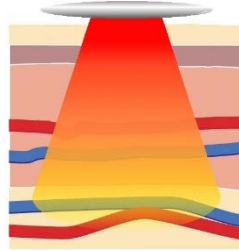
Si durante muchos años se ha utilizado la aplicación de ultrasonidos con frecuencias a 3MHz, más recientemente el desarrollo del conocimiento ha llevado a los fabricantes de dispositivos de ultrasonidos y cavitación a reducir las frecuencias de uso, como la capacidad de los ultrasonidos para penetrar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

**3 MHz**



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

**1 MHz**



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

### **Aplicaciones**

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



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

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

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

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

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

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

para facilitar la eliminación de la grasa "líquida".

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

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

### **Tratamientos**

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

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

### **Programas**

Zona	Intensidad	N° ap. tot	Frecuencia
Muslos drenaje	M-H	20	Diaria
Muslos celulitis compacta	M-H	30	Diaria
Muslos celulitis flácida	M-H	40	Diaria
Muslos celulitis edematosa	H	40	Diaria
Pantorrillas drenaje	M-H	20	Diaria
Pantorrillas celulitis compacta	M-H	25	Diaria
Pantorrillas celulitis flácida	M-H	30	Diaria
Pantorrillas celulitis edematosa	H	30	Diaria
Cartucheras drenaje	M	20	Diaria
Cartucheras celulitis compacta	M	25	Diaria
Cartucheras celulitis flácida	M	30	Diaria
Cartucheras celulitis edematosa	M-H	30	Diaria
Tobillos y rodillas drenaje	L-H	15	Diaria
Tobillos y rodillas celulitis compacta	L-H	20	Diaria

Zona	Intensidad	N° ap. tot	Frecuencia
Tobillos y rodillas celulitis flácida	L-H	25	Diaria
Tobillos y rodillas celulitis edematosa	L-H	30	Diaria
Glúteos drenaje	M-H	20	Diaria
Glúteos celulitis compacta	M-H	25	Diaria
Glúteos celulitis flácida	M-H	30	Diaria
Glúteos celulitis edematosa	H	30	Diaria
Brazos drenaje	L-M	15	Diaria
Brazos celulitis compacta	L-M	20	Diaria
Brazos celulitis flácida	L-M	20	Diaria
Brazos celulitis edematosa	L-M	20	Diaria
Abdomen drenaje	L-M	20	Diaria
Abdomen celulitis compacta	L-M	25	Diaria
Abdomen celulitis flácida	L-M	30	Diaria
Abdomen celulitis edematosa	M-H	30	Diaria
Acné/Forunculosis	L	10/20	Diaria



**ÉRDESE DE:**

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

## Mantenimiento

Si el dispositivo se utiliza según todo aquello prescrito en este manual no se requiere un mantenimiento ordinario especial.

Se recomienda realizar un control funcional del dispositivo en el fabricante cada 24 meses.

El fabricante no considera que el dispositivo MIO-SONIC pueda ser reparado por personal ajeno a la propia empresa. Cualquier intervención en este sentido por parte de personal no autorizado por el fabricante se considerará manipulación del dispositivo, eximiendo a este de la garantía y de los peligros a los que pueda estar sujeto el operador o usuario.

### **LIMPIEZA**

Es recomendable apagar MIO-SONIC al final de cada sesión de terapia, así como quitar los cables de los conectores correspondientes.

Para quitar el polvo del dispositivo usar un paño suave y seco. En caso de suciedad persistente, utilice un paño empapado en agua y alcohol.

Dispositivo no sujeto a esterilización.

### **Notas:**

- No utilice nunca disolvente para realizar la limpieza. Los detergentes pueden dañar el dispositivo.
- Realice un mantenimiento periódico, especialmente:
  - Inspeccione el cuerpo del dispositivo para controlar que no tiene grietas o fisuras que podrían permitir la entrada de líquidos.
  - Controle los cables.

### **TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

#### **Precauciones relativas al transporte**

No se debe tener cuidado especial durante el transporte, ya que MIO-SONIC es un dispositivo portátil. De todas maneras, se recomienda guardar MIO-SONIC y sus accesorios en la funda entregada en dotación después de cada uso. Proteger el dispositivo del calor intenso, luz solar directa y líquidos. Conservar el dispositivo en un ambiente fresco y bien ventilado.

No colocar objetos pesados encima del dispositivo.

#### **Precauciones relativas al almacenaje**

El dispositivo está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

En funcionamiento

temperatura ambiente	de +5 a + 40 °C
humedad relativa	del 30 al 85%
presión	de 800 a 1060 hPa

En el envase entregado

temperatura ambiente	de -10 a +50 °C
humedad relativa	del 20 al 93%
presión	de 700 a 1060 hPa

## Resolución de problemas

Cualquier tipo de intervención en MIO-SONIC solo debe ser realizada por el fabricante o distribuidor autorizado. En cualquier caso, antes de enviar MIO-SONIC al fabricante, será necesario asegurarse del mal funcionamiento real de MIO-SONIC.

Verifique lo siguiente:

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Los indicadores LED no se iluminan	Enchufe de red no conectado de forma correcta en la toma de corriente.	Compruebe el funcionamiento de la toma de corriente.
	Cable de red no conectado de forma correcta en el conector del dispositivo.	Conecte de forma correcta el enchufe y el cable en el conector del dispositivo.
	Cable de red desgastado y cortado.	Sustituya el cable de red.
	Interruptor de encendido no se encuentra en ON.	Compruebe de haber llevado el interruptor en ON.
El LED de encendido funciona de forma correcta pero no se suministra ninguna salida	Tiempo e intensidad configurados de forma incorrecta.	Controle y vuelva a establecer los valores que se desean.
Algunos mandos no funcionan con regularidad.	Teclas o botones defectuosos.	Póngase en contacto con el fabricante
	Circuito electrónico de control averiado.	
El dispositivo funciona con regularidad, pero se advierte una disminución de la eficacia del tratamiento.	Posible avería del cabezal.	Póngase en contacto con el fabricante
	Posible avería del circuito generador de corriente del dispositivo.	

## Información acerca de la eliminación del producto

Los dispositivos MIO-SONIC, compatibles con las necesidades operativas y de seguridad, han sido diseñados y construidos para tener un mínimo impacto negativo en el medio ambiente, siguiendo las disposiciones de la Directiva Europea 2012/19/UE sobre la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

Los criterios seguidos son los de minimizar la cantidad de residuos, materiales tóxicos, ruido, radiaciones no deseadas y consumo energético.

Una cuidadosa investigación sobre la optimización del rendimiento de la máquina garantiza una importante reducción del consumo, en armonía con los conceptos de ahorro energético.



Este símbolo indica que el producto no debe desecharse con otros residuos domésticos.

La eliminación adecuada de equipos obsoletos, accesorios y especialmente baterías ayuda a prevenir posibles consecuencias negativas para la salud humana y el medio ambiente.

El usuario deberá disponer la eliminación del equipo a desechar llevándolo al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

Para obtener información más detallada sobre la eliminación de equipos obsoletos, comuníquese con el municipio, el servicio de eliminación de desechos o el negocio donde adquirió el producto.

## Garantía

IACER Srl garantiza la calidad de sus aparatos, cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Las piezas sujetas a desgaste están excluidas de la garantía, a meno de que existan defectos de fabricación obvios. La garantía queda anulada en caso de manipulación del aparato y en caso de intervención por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

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

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

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



En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte, junto a todos los accesorios. Para ser elegible para la intervención de garantía, el comprador deberá enviar el aparato con el recibo o factura que acredite el origen correcto del producto y la fecha de compra.

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

### **Reglas de garantía**

- 1) En caso de intervención en garantía deberá estar incluida también el recibo o factura de compra cuando se envía el producto.
- 2) La garantía cubre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente con el fabricante.
- 3) La garantía cubre solamente a los daños del producto que no le permite un correcto funcionamiento.
- 4) La garantía solo cubre la reparación o el reemplazo gratuito de componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o el material, incluida la mano de obra.
- 5) La garantía no podrá aplicarse en caso de daños ocurridos a causa de una mala conservación o de un uso tampoco apropiado, daños causados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos por causas accidentales u negligencia del comprador, con particular referencia a las partes externas.
- 6) La garantía tampoco se aplica en caso de daños debidos a alimentaciones non idóneas.
- 7) Las piezas sujetas a desgaste después del uso están excluidas de la garantía.
- 8) La garantía no incluye los costos de transporte que se cargarán al comprador en relación con los modos y tiempos de transporte.
- 9) Después del término del periodo de garantía, esta no puede aplicarse nuevamente. En este caso, la asistencia se llevará a cabo cobrando las partes reemplazadas, los costos de mano de obra y los costos de transporte de acuerdo con las tarifas vigentes.
- 10) El Tribunal de Venecia tiene jurisdicción exclusiva sobre cualquier disputa.

### **Asistencia**

El fabricante es la única persona para intervenciones de asistencia técnica sobre el dispositivo. Para cualquier intervención de asistencia técnica dirigirse a:

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

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

Se puede proporcionar cualquier documentación técnica relacionada con las piezas reparables, pero solo después de la autorización previa de la empresa y solo después de haber dado las instrucciones adecuadas al personal encargado de las intervenciones.

### **Recambios**

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

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

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

En aras del mantenimiento de la garantía, del funcionamiento y seguridad del producto se recomienda usar exclusivamente recambios originales entregados por el fabricante.

### **Interferencias y tablas de compatibilidad electromagnética**

El dispositivo de electroterapia MIO-SONIC está diseñado y construido de acuerdo con la NORMA TÉCNICA vigente en COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2: 2015, con el objetivo de proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales civiles y sanitarias.


De acuerdo con el principio de funcionamiento, el dispositivo no genera una energía de radiofrecuencia significativa y tiene un nivel adecuado de inmunidad a los campos electromagnéticos radiantes: en tales condiciones, no se pueden producir interferencias perjudiciales para las comunicaciones radioeléctricas, para el funcionamiento de los equipos electromédicos utilizados para la monitorización, diagnóstico, terapia y cirugía, hasta el funcionamiento de dispositivos electrónicos de oficina como ordenadores, impresoras, fotocopiadoras, máquinas de fax, etc. Y a cualquier dispositivo eléctrico o electrónico utilizado en dichos entornos, siempre que cumplan con la directiva de COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

En cualquier caso, para prevenir cualquier problema de interferencia, es aconsejable operar cualquier dispositivo de terapia lo suficientemente alejado de equipos críticos para controlar las funciones vitales de los pacientes y tener precaución en aplicaciones terapéuticas en pacientes con



marcapasos. De todas maneras, es conveniente usar el dispositivo manteniendo una distancia de al menos 3 metros de los televisores, monitores, teléfonos móviles o de cualquier otro dispositivo electrónico.

Para más detalles, consulte las tablas de compatibilidad en español/inglés que se encuentran al final del manual.

MIO-SONIC. Se reservan todos los derechos. MIO-SONIC y el logotipo  son de propiedad exclusiva de I.A.C.E.R. Srl y están registrados.

**Edición: MNPG72-04 del 12/10/2020**

## TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI</b> <b><i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i></b>		
<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>		
<b>Prova di emissione</b> <b><i>Emissions Test</i></b>	<b>Conformità</b> <b><i>Compliance</i></b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b> <b><i>Electromagnetic environment - guidance</i></b>
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*

<b>Prova di immunità</b> <i>Immunity test</i>	<b>Livello di prova</b> <i>Test level</i> <b>IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b> <i>Compliance level</i>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b> <i>Electromagnetic environment - guide</i>
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 <math>U_T</math></i> ) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i>  40% $U_T$	<5% $U_T$ (>95% buco in / <i>dip in <math>U_T</math></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*

<b>Prova di immunità</b> <i>Immunity test</i>	<b>Livello di prova</b> <i>Test level</i> <b>IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b> <i>Compliance level</i>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b> <i>Electromagnetic environment - guide</i>
<i>short interruptions and voltage variations on power suppli input lines</i>  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	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.*


<b>Prova di immunità</b> <i>Immunity test</i>	<b>Livello di prova</b> <i>Test level</i> <b>IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b> <i>Conformity level</i>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b> <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 <sub>eff</sub> da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	3V <sub>eff</sub> da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ <i>da 150kHz a 80MHz</i> <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>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ <i>da 80MHz a 800MHz</i> <i>from 80MHz to 800MHz</i> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <i>da 800MHz a 2,7GHz</i> <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<sup>a</sup> del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza<sup>b</sup> 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<sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>.*

*Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol above:*



Note:

- (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.  
*At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione

**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.*

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><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz</i>	<i><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz</i>	<i><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 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](mailto:iacer@iacer.it) - PEC: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) - Web: [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)

