

MIO-SONIC

MANUALE DI UTILIZZO

Terapia ad ultrasuoni modello UT1032

MIO-SONIC

MANUALE DI UTILIZZO	III
INDICE	I
INFORMAZIONI TECNICHE	1
FABBRICANTE	1
MANDATARIO	1
IMPORTATORE	1
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	1
CLASSIFICAZIONI	2
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO	2
CARATTERISTICHE TECNICHE	3
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	4
ETICHETTATURA	5
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	6
MODALITÀ D'USO	7
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	7
CONTROINDICAZIONI	9
<i>Effetti collaterali</i>	10
AVVERTENZE	10
UTILIZZO DISPOSITIVO	12
<i>Trattamenti antalgici e decontratturanti</i>	15
CURA DEL DISPOSITIVO	16
MANUTENZIONE	16
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	17
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	18
GARANZIA	19
<i>Assistenza</i>	20
<i>Ricambi</i>	20
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	21

Fabbricante

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(Certificato CE n° HD 60147882 0001 rilasciato dall'Organismo
Notificato n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

Mandatario

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importatore

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Dichiarazione di conformità

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate

Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

Modello: **UT1032**

Nome: **MIO-SONIC**

È progettato e costruito in conformità alla Direttiva 93/42/CEE
concernente i dispositivi medici (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97),
così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) e
successive modifiche/integrazioni.

Il dispositivo è classificato classe IIa, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) ed è marchiato



La conformità del prodotto in oggetto con la Direttiva 93/42/CEE è stata verificata e certificata dall'Ente Notificato:

0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany

Num. Certificato: HD 60147882 0001

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

Classificazioni

D'ora in avanti per semplicità espositiva, all'interno del presente manuale d'uso, verrà fatto riferimento al dispositivo MIO-SONIC intendendo così il dispositivo modello UT1032, nome MIO-SONIC.

Il dispositivo MIO-SONIC assume le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche/integrazioni);
- classe II con parte applicata tipo BF (Classif. EN 60601-1);
- apparecchio non protetto, grado di protezione IPX0 in base alla penetrazione dei liquidi e della polvere. Grado di protezione IPX7 sono per la testina di trattamento. **DISPOSITIVO NON ADATTO PER L'USO AD IMMERSIONE.**
- apparecchio e accessori non soggetti a sterilizzazione;
- apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto;
- apparecchio per funzionamento continuo;
- apparecchio non adatto all'uso in esterno.

Destinazione ed ambito d'uso

Scopo clinico:	Terapeutico
Ambito d'uso:	Domiciliare

Il dispositivo MIO-SONIC per la terapia ad ultrasuoni è ideale per il trattamento di patologie a livello muscolare e nervoso e per il recupero di traumi, in caso di patologie sia croniche che acute.

Infatti, l'ultrasuonoterapia è indicata per trattamenti antalgici e di rilassamento della muscolatura contratta, nel trattamento delle nevriti e delle sciatalgie, calcificazioni articolari, tendiniti, ematomi e contratture.

Per i dettagli, le patologie trattabili, le specifiche modalità di applicazione e utilizzo dei programmi, si veda il capitolo relativo all'utilizzo del dispositivo.

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

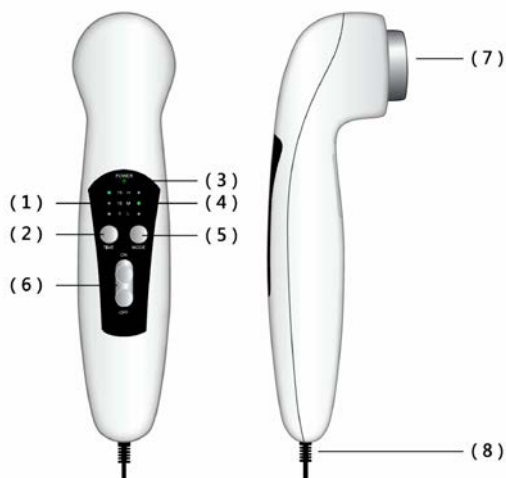
Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica
Alimentazione rete	Modello: GJ24WA-1500120V Input: AC 100-240V, 50/60Hz Output: DC 15V, 1.2A
Isolamento (EN 60601-1)	II
Parti applicate (EN 60601-1)	BF
Dimensioni esterne (lunghezza x larghezza x altezza)	202x49x70mm
Peso	193g (adattatore alimentazione escluso)
Funzionamento	Continuo
Potenza massima	6.4W $\pm$ 20% (Modulazione Duty Cycle al 100%)
Potenza effettiva	1.6W/cm ² $\pm$ 20% (Modulazione Duty Cycle al 100%)
Frequenza di lavoro	1MHz $\pm$ 10%
Modulazione di frequenza	100Hz $\pm$ 10%
Forma d'onda	Pulsata
Modulazione duty cycle	L: 5%

Caratteristica	Specifica	
	M: 50% H: 100%	
Regolazione intensità	Regolabile su tre livelli L-M-H	
Area testina	5 cm ²	
Area irradiante effettiva	4 cm ² ± 20%	
Fascio ultrasuono	Collimato	
Materiale testina	Alluminio	
Condizioni d'uso	Temperatura ambientale	Da +5° a +40°C
	Umidità relativa	Da 30% a 75%
	Pressione atmosferica	Da 800 a 1060hPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambientale	Da -10° a +50°C
	Umidità relativa	Da 20%-93%
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa

Vita utile del dispositivo: 2 anni.

Descrizione dispositivo e comandi



(1) Led indicazione tempo terapia

- (2) Tasto selezione tempo terapia
- (3) Led accensione
- (4) Led indicazione intensità
- (5) Tasto selezione intensità
- (6) Tasto ON/OFF
- (7) Testina ultrasuono
- (8) Presa alimentatore AC/DC

Etichettatura

Dispositivo per terapia fisica ad ultrasuoni

Nome: MIO-SONIC

Modello: UT1032

Alimentazione: DC 15V, 1.2A

Frequenza di lavoro: 1MHz

Forma d'onda: pulsata

Frequenza di modulazione: 100Hz

Durata dell'impulso: 0.5ms, 5ms, 10ms

Ciclo di lavoro: 5%, 50%, 100%

RBN max: 5.0

Tipo di fascio: collimato

Area eff.: 4.0 cm²

Potenza: 6.4W






IPX7 (solo per la testa del dispositivo)



Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng

Industrial Estate Xilixiaobaimang 518108

Nanshan District, Shenzhen P.R. China



0197



1MHz
4.0cm²

LOT 202406
SN 000001

Simbolo	Descrizione
I-TECH MEDICAL DIVISION	Logo dell'importatore
 0197	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0197
	Dati Fabbricante
	Dati Mandatario.
	Dati Importatore.

Simbolo	Descrizione
	Data di fabbricazione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici
	Parte applicata tipo BF
	Dispositivo di Classe II
IPX7	Grado di protezione della testina del dispositivo da immersione temporanea in acqua, fino a 1m di profondità e fino a 30 minuti.
	Numero di serie
	Numero di lotto

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di MIO-SONIC contiene:

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

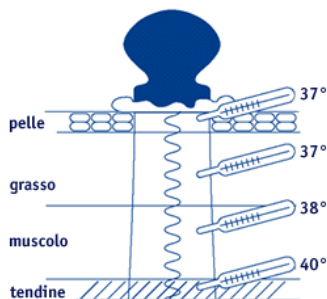
Introduzione alla tecnologia

Il **suono** è dato dalla vibrazione di un corpo la cui oscillazione si propaga nell'aria con una certa frequenza e raggiunge l'orecchio umano. Il numero di oscillazioni (ovvero le variazioni di pressione) al secondo viene chiamato frequenza del suono, misurabile in cicli al secondo, **Hertz (Hz)**. Ad esempio, il campo uditivo dell'uomo va da 20Hz fino a 20.000Hz. La lunghezza d'onda, invece, rappresenta lo spazio percorso dall'onda sonora in un periodo completo di un'oscillazione.

Gli **ultrasuoni** sono delle onde meccaniche sonore, le cui frequenze sono superiori a quelle mediamente udibili da un orecchio umano. Da anni le onde meccaniche degli ultrasuoni, appositamente generate per mezzo di materiali piezoelettrici, sono utilizzate in diversi settori dell'industria. In particolare, lo studio della propagazione delle onde degli ultrasuoni nell'uomo ha permesso di costruire strumentazioni mediche eco-diagnostiche, ormai da tempo impiegate in ginecologia, gastroenterologia, angiologia e cardiologia; queste tecnologie infatti sfruttano l'eco di ritorno derivante da un fascio ultrasonico che si propaga all'interno del corpo umano e che viene rallentato in maniera difforme a seconda delle diverse strutture anatomiche che incontra.

La ricerca ha però messo anche in evidenza che gli ultrasuoni provocano differenti effetti biologici, proprio a causa della differente impedenza acustica caratteristica dei vari tessuti. Tra questi effetti, l'**effetto termico** è forse quello più conosciuto ed è quello che per primo ha determinato il ricorso agli ultrasuoni in ortopedia, fisioterapia e medicina dello sport con **funzione antidolorifica**.

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



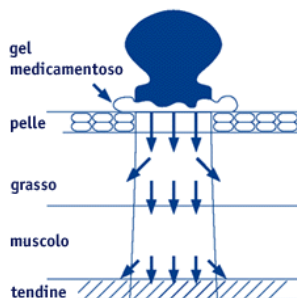
con un significativo innalzamento della temperatura locale, specialmente a livello dell'interfaccia tra tessuti con differente impedenza acustica (es. osso/tessuti molli), e con un conseguente aumento della microcircolazione, la quale permette la dissipazione di una parte del calore prodotto.

Dopodiché esistono anche **effetti non termici** legati alla propagazione delle onde ultrasoniche: gli **effetti meccanici** sono dovuti alla forza esercitata dalle onde sonore sulle cellule che così subiscono microspostamenti verso zone a minor pressione, andando incontro a fenomeni di torsione e rotazione, con conseguente formazione di piccoli vortici nei liquidi interstiziali (*streaming*). Queste variazioni di pressione generano **effetti biochimici e biologici**, che si manifestano come possibili **alterazioni della permeabilità** delle membrane cellulari. Infine, strettamente collegato all'effetto biochimico è la **fonoforesi**, che consiste nella capacità degli ultrasuoni di introdurre un farmaco nei tessuti.

Altro fenomeno non termico è quello della **cavitazione**. La cavitazione è un fenomeno fisico che consiste nella formazione di zone di vapore all'interno di un fluido. I gas disciolti all'interno del fluido si aggregano a causa dell'abbassamento di pressione prodotto dall'ultrasuono, formando bolle o cavità contenenti vapore e successivamente implodono a causa dello spostamento in zone a maggior pressione. L'energia che viene così liberata produce reazioni nelle zone circostanti.

In campo terapeutico gli ultrasuoni sono ottenuti in modo artificiale sfruttando la proprietà di alcuni cristalli minerali di dilatarsi e comprimersi quando sottoposti all'azione di un campo elettrico. L'irradiazione ultrasonica quindi genera vibrazioni ed un conseguente micromassaggio di notevole intensità, che agisce in profondità nei tessuti. Il calore viene perciò generato da questo micromassaggio, il quale consiste nell'urto e frizione delle strutture cellulari e intracellulari colpite dal fascio di onde ultrasoniche.

La terapia con ultrasuoni è particolarmente indicata per tutte le



patologie dell'apparato locomotore in cui si desidera un effetto antalgico, ovvero nelle sciatalgie e nevriti in genere, nelle calcificazioni periarticolari, morbo di Duplay, morbo di Dupuytren, ematomi organizzati e tessuti cicatriziali, tendiniti, contratture muscolari.

Controindicazioni

È assolutamente vietato l'utilizzo di MIO-SONIC in pazienti con aritmie gravi o portatori di pacemaker, con cardiopatie e gravi problemi cardiovascolari, che soffrono di epilessia, con flebiti in atto, tromboflebiti, in stati febbrili, in soggetti ansiosi o in presenza di gravi malattie, tubercolosi, malattie alla colonna vertebrale, tumori maligni e neoplasie, infezioni locali, impianti metallici (possibile previo consulto medico), trombosi venosa, grave osteoporosi, flogosi, arteriopatie (salvo prescrizioni mediche).

Effetti collaterali

Dall'uso dell'ultrasuono possono presentarsi momentanee infiammazioni nella zona di trattamento, aumento momentaneo del dolore, traumi da sovradosaggio, reazioni del sistema nervoso o coagulazione sanguigna.

Nel caso tali sintomi persistano sospendere la terapia e consultare il proprio medico.

Avvertenze

Si raccomanda di:

- usare l'apparecchio tenendo l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica anche se il dispositivo non genera e non riceve alcuna interferenza elettromagnetica da altre apparecchiature;
- evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale;
- durante la terapia si consiglia all'utilizzatore di non indossare oggetti metallici;
- utilizzare SOLO gli accessori forniti dal fabbricante.

È vietato:

- l'uso del dispositivo in presenza di apparecchiature per il monitoraggio delle funzioni vitali del paziente, di apparecchiature per l'elettrochirurgia o per la terapia ad onde corte o microonde o altri dispositivi che inviano impulsi elettrici al corpo e in generale in combinazione con altri dispositivi medici;
- l'uso del dispositivo da parte di persone incapaci di intendere e di volere, che soffrono di disturbi alla sensibilità, momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato; comunque non adeguatamente istruite all'uso del dispositivo da parte di un adulto;
- non utilizzare l'apparecchio nel caso si riscontrino danneggiamenti o segni di deterioramento allo stesso o agli accessori e/o cavi: contattare il rivenditore o IACER Srl secondo quanto riportato al paragrafo Assistenza. Controllare l'integrità prima di ogni utilizzo;

- l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze infiammabili, gas, esplosivi, in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno, in presenza di aerosol o in ambienti molto umidi (non utilizzare in bagno o durante la doccia/bagno);
- l'uso del dispositivo mentre si è alla guida di veicoli o durante la conduzione ed il controllo di apparecchiature/macchinari;
- l'utilizzo del dispositivo in zone iposensibili, sui seni carotidei (carotide), genitali, in prossimità dell'utero e dell'addome, in zone del corpo nelle quali sono presenti ghiandole. Evitare anche l'utilizzo del dispositivo sul collo e sulla bocca. Infine, evitare il trattamento con esposizione diretta dell'occhio al fascio ultrasonico;
- ***mantenere la testina fissa in un punto durante la terapia;***
- l'uso di oggetti appuntiti sulla testina del dispositivo.

Attenzione:

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

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

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

In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il rivenditore o IACER Srl. In caso di caduta verificare che non siano presenti crepe del contenitore o lesioni di qualsiasi natura; se presenti contattare il rivenditore o IACER Srl.

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



Consultare il medico in caso di presenza di dispositivi metallici di osteosintesi prima dell'utilizzo di MIO-SONIC.

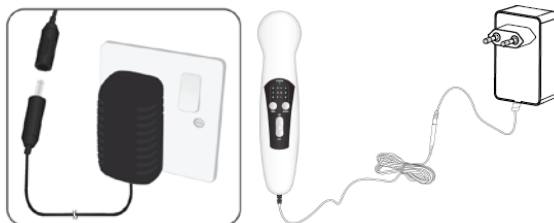
CONSULTARE IL MEDICO IN CASO DI DUBBI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.

Utilizzo dispositivo

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

Per utilizzare MIO-SONIC:

1. collegare l'alimentatore al dispositivo.



2. Portare l'interruttore in posizione **ON**: il led di accensione (sotto la scritta POWER) si accenderà, mentre gli altri sei inizieranno ad illuminarsi alternamente e la testina inizierà ad emettere un lieve ronzio segnalando che il dispositivo è entrato automaticamente in modalità preriscaldamento. Quando la temperatura preimpostata è raggiunta (dopo circa 3 minuti) i sei led lampeggeranno tutti assieme 5 volte, quindi il dispositivo entrerà in standby.



Se non è necessario il preriscaldamento, durante la fase automatica di preriscaldamento premere direttamente il tasto **MODE** (si veda punto 4) e successivamente il tasto **TIME** (si veda punto 5).

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

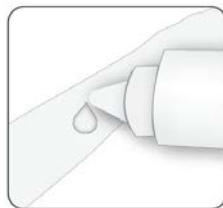


Durante il periodo di preriscaldamento **NON METTERE IN CONTATTO LA TESTINA CON LA PELLE DEL PAZIENTE!** Se il dispositivo percepisce il contatto con

qualsiasi tipo di carico esce automaticamente dalla modalità preriscaldamento.

Se si desidera ricominciare il preriscaldamento dall'inizio bisogna spegnere e riaccendere il dispositivo.

3. Lavare l'area da trattare per pulirla da grassi e sporco, quindi applicare una buona quantità di gel per ultrasuono nella zona di trattamento. Il gel è fondamentale per garantire un corretto accoppiamento tra la zona di trattamento e la testina e quindi l'efficacia della terapia.



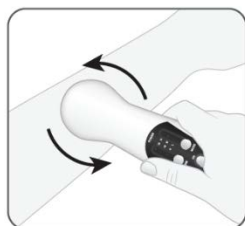
4. Selezionare l'intensità desiderata premendo più volte il tasto **MODE**. Si hanno tre livelli di intensità selezionabili nell'ordine: bassa (L-Low preimpostata), media (M-Medium) ed alta (H-High).



5. Selezionare il tempo di terapia premendo più volte il tasto **TIME**: si illumineranno in sequenza i led relativi ai 5-10-15 minuti di terapia ed il dispositivo inizierà a funzionare. Impostato il tempo, il dispositivo inizierà il trattamento automaticamente.



6. Posizionare la testina sopra l'area da trattare: è importante eseguire la terapia **muovendo continuamente ed uniformemente la testina attorno alla zona di trattamento, con movimenti lenti e circolari o verticali di almeno 7-8 cm.** VIETATO MANTENERE LA TESTINA FISSA IN UN PUNTO DURANTE



LA TERAPIA.

7. Al termine della terapia tutti gli indicatori luminosi del tempo si spegneranno. Portare l'interruttore su OFF e staccare il dispositivo dall'alimentazione.



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



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



ATTENZIONE: si consiglia di utilizzare l'ultrasuono con intensità impostata a M. Per intensità H si raccomanda massima attenzione nel mantenere in continuo movimento la testina. L'intensità L corrisponde a circa $0,08 \text{ W/cm}^2$, l'intensità M a circa $0,80 \text{ W/cm}^2$ e l'intensità H a circa $1,6 \text{ W/cm}^2$.



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



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

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

Trattamenti antalgici e decontratturanti

Per i dettagli e suggerimenti sulle patologie trattabili con l'ultrasuono si faccia riferimento alle pagine 1-2-3 della scheda ZONE DEL DOLORE E PUNTI DI TRATTAMENTO allegata al manuale.

Nelle figure della tabella vengono indicati con il **colore rosso** le zone del dolore, con il **colore blu** i punti di trattamento (trigger points). *Le zone del dolore potrebbero non coincidere con i punti di trattamento, come si evidenzia in alcune illustrazioni.*

Si consiglia di eseguire un ciclo di terapie giornaliere, della durata media di 10 minuti l'una, per un tempo massimo di 21 giorni.

Nel caso che il dolore persista, sospendere per circa 7 giorni ed eventualmente ricominciare un altro ciclo di 21 giorni.

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

Patologia	Intensità	Frequenza
Dolori osteoartritici nel ginocchio	M	Giornaliera

Cura del dispositivo

Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare.

È consigliabile effettuare un controllo funzionale del dispositivo presso IACER Srl ogni 24 mesi.

Il Fabbrikante non considera il dispositivo MIO-SONIC riparabile da parte di personale non autorizzato. Ogni intervento sul dispositivo MIO-SONIC da parte di personale non autorizzato dal fabbricante verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il produttore e IACER Srl dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.

PULIZIA

Si consiglia di spegnere MIO-SONIC alla fine di ogni seduta di terapia, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori.

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto. In caso di sporco persistente utilizzare un panno imbevuto di acqua ed alcool.

Dispositivo non soggetto a sterilizzazione.

Note:

- Non utilizzare mai solventi per la pulizia. I detergenti possono danneggiare il dispositivo.
- Attuare una manutenzione periodica, in particolare:
 - ispezionare il corpo del dispositivo per crepe o fessure, le quali possono permettere l'ingresso di liquidi;
 - ispezionare i cavi.

TRASPORTE ED IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché MIO-SONIC è un apparecchio portatile. Si raccomanda comunque di riporre

MIO-SONIC ed i relativi accessori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo. Proteggere il dispositivo dal calore intenso, luce solare diretta e liquidi. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e ben ventilato.

Non posizionare oggetti pesanti al di sopra del dispositivo.

Precauzioni per l'immagazzinamento

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

In funzionamento

temperatura ambiente	da +5 a + 40 °C
umidità relativa	dal 30 al 75%
pressione	da 800 a 1060 hPa

Nella confezione fornita

temperatura ambiente	da -10 a +50 °C
umidità relativa	dal 20 al 93%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Risoluzione dei problemi

Ogni tipo di intervento su MIO-SONIC dovrà essere effettuato solo da IACER Srl o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire MIO-SONIC a IACER Srl sarà necessario assicurarsi del reale malfunzionamento di MIO-SONIC.

Verificare quanto segue:

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si illuminano gli indicatori LED	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto. Interruttore d'accensione non portato su ON.	Sostituire il cavo di rete. Verificare di aver portato su ON l'interruttore.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il LED d'accensione funziona correttamente ma non viene erogato alcun output	Tempo ed intensità impostati non correttamente.	Controllare e reimpostare i valori desiderati.
Alcuni comandi non funzionano regolarmente. L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Tasti o pulsanti difettosi. Circuito elettronico di controllo guasto. Possibile guasto alla testina. Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	Rivolgersi a IACER Srl Rivolgersi a IACER Srl

Informazioni sullo smaltimento

I dispositivi MIO-SONIC, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente, seguendo quanto previsto dalla Direttiva europea 2012/19/EU relativa allo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

I criteri seguiti sono quelli della minimizzazione della quantità di sprechi, di materiali tossici, di rumore, di radiazioni indesiderate e di consumo energetico.

Un'attenta ricerca sull'ottimizzazione dei rendimenti delle macchine garantisce una sensibile riduzione dei consumi, in armonia con i concetti di risparmio energetico.



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete, degli accessori e soprattutto delle batterie, contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente.

L'utente deve provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al centro di raccolta indicato per il successivo riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto.

Garanzia

MIO-SONIC è coperto da garanzia di anni 2 (due) a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche, quando utilizzato in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale. Le parti soggette ad usura sono escluse dalla garanzia, a meno di evidenti difetti nella fabbricazione. La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.

Le condizioni di garanzia sono quelle descritte al paragrafo successivo Norme di garanzia. La garanzia è fornita franco Sede Legale IACER Srl.

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

Norme di garanzia

- 1) In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.
- 2) La durata della garanzia è di anni 2 (due) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente a IACER Srl.
- 3) La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.
- 4) Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.

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

Assistenza

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

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

Ricambi

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

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo per ultrasuonoterapia MIO-SONIC è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA EN 60601-1-2:2015, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

In base al principio di funzionamento il dispositivo non genera significativa energia a radiofrequenza e presenta un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti: in tali condizioni non possono verificarsi interferenze dannose alle comunicazioni radioelettriche, al funzionamento di apparecchiature elettromedicali utilizzate per il monitoraggio, diagnosi, terapia e chirurgia, al funzionamento di dispositivi elettronici da ufficio quali computer, stampanti, fotocopiatrici, fax, etc. e a qualsiasi apparecchio elettrico od elettronico utilizzato in tali ambienti, purché questi rispondano alla direttiva sulla COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA.

In ogni caso, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su pazienti portatori di stimolatori cardiaci. È opportuno comunque usare l'apparecchio mantenendo una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica.

Per maggiori dettagli consultare le tabelle di compatibilità in italiano/inglese presenti a fine manuale.

MIO-SONIC. Tutti i diritti sono riservati. MIO-SONIC ed il logo **I-TECH** MEDICAL DIVISION sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati

Edizione: MNPG549-00 del 30/04/2024