

Ultrason

Mio-Sonic



I.A.C.E.R. Srl SU

Via S. Pertini 24/A – 30030

Martellago (VE) ITALY

Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it - <http://www.itechmedicaldivision.com>

Sommaire

Sommaire.....	3
Introduction	4
Avertissement.....	6
Contre-indications.....	7
Effets secondaires	8
Description du dispositif et des accessoires	8
Caractéristiques techniques	8
Etiquetage	9
Description des symboles	9
Classifications	10
Destination et contexte d'utilisation.....	10
Descriptif.....	11
Traitements antalgiques et décontracturants	12
Traitements esthétiques	13
Nettoyage de l'appareil	18
Transport et stockage.....	18
Informations pour l'élimination des déchets.....	19
Interférences électromagnétiques et sécurité	19
Assistance	19
Pièces de rechange.....	20
Garantie	20

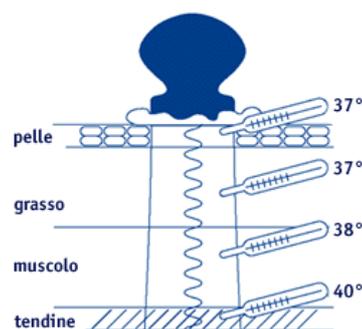
Introduction

Mio-Sonic est l'instrument idéal pour les personnes qui désirent réunir les potentialités et les bénéfices du traitement par ultrason et ceux du traitement par électrothérapie TENS dans un seul produit innovant.

Le **son** est donné par la vibration d'un corps dont l'oscillation se propage dans l'air avec une certaine fréquence en atteignant l'oreille. Le nombre d'oscillations (variations de pression) à la seconde est appelé fréquence du son, mesurable en cycles par seconde, c'est-à-dire en **Hertz (Hz)**. Le champ auditif humain va de 20 Hz jusqu'à 20.000 Hz. La longueur d'onde représente l'espace parcouru par l'onde sonore lors d'une période d'oscillation complète.

Les ultrasons sont des ondes mécaniques sonores dont les fréquences sont supérieures à celles moyennement audibles par l'oreille humaine. Les ondes mécaniques des ultrasons, expressément générées via du matériel piézoélectrique, sont utilisées depuis plusieurs années dans divers secteurs de l'industrie. L'étude de la propagation des ondes des ultrasons chez l'homme, a permis de fabriquer des instruments médicaux d'échodiagnostic utilisés depuis longtemps en gynécologie, gastro-entérologie, angiologie et cardiologie, lesquels exploitent l'écho de retour dérivant d'un faisceau ultrasonique qui se propage à l'intérieur du corps humain et qui est ralenti de manière difforme par les différentes structures anatomiques traversées. La recherche a également mis en évidence que c'est justement à cause de l'impédance acoustique différente des divers tissus que des effets biologiques distincts sont déterminés dans ces derniers, dont notamment – et il s'agit peut-être du plus connu – l'**Effet Thermique** qui a déterminé à l'origine le recours aux ultrasons pour leur **fonction antidouleur** en orthopédie, physiothérapie et médecine sportive, ainsi que dans le domaine de l'esthétique pour le traitement des **adiposités localisées** et de la **cellulite**.

Comment les ondes ultrasoniques génèrent-elles de la chaleur? En pénétrant dans les tissus biologiques, les ondes perdent de l'énergie en la cédant aux systèmes qu'elles traversent. L'énergie cédée se transforme en chaleur avec une hausse significative de la température locale, spécialement au

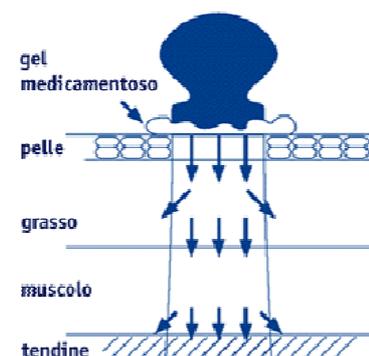


niveau de l'interface entre tissus de différentes impédances acoustiques (ex. os/tissus mous), et une augmentation de la microcirculation. Une partie de cette chaleur est dissipée grâce à l'augmentation du flux sanguin.

Il existe des **Effets Non Thermiques**, liés à la propagation des ondes ultrasoniques. Le premier groupe comprend les **effets mécaniques** dus à la force exercée par les ondes sonores sur les cellules qui subissent ainsi des micro déplacements vers des zones soumises à moindre pression, en rencontrant des phénomènes de torsion et de rotation, avec la formation de petits tourbillons dans les liquides interstitiels (streaming). Ces variations de pression peuvent générer des **altérations de la perméabilité** des membranes cellulaires (**effets biochimiques et biologiques**) et, dans le cas de cellules adipeuses, la libération de molécules complexes comme les graisses qu'elles contiennent, sont ensuite introduites dans le système circulatoire et, en grande partie, éliminées à travers le système lymphatique et la microcirculation. La **Phonophorèse**, qui consiste en la capacité des ultrasons d'introduire un médicament dans les tissus, est strictement liée à l'effet biochimique. La **Cavitation** est un autre phénomène non thermique.

Dans le domaine thérapeutique, les ultrasons sont obtenus de façon artificielle en exploitant le fait que certains cristaux et minéraux ont la propriété de se dilater et de se comprimer lorsqu'ils sont soumis à l'action d'un champ électrique. L'irradiation ultrasonique génère des vibrations et donc, un micro massage d'une intensité remarquable qui agit en profondeur dans les tissus. De la chaleur est générée à partir de cette vibration, avec le choc et le frottement des structures cellulaires et intracellulaires (l'interaction des ultrasons avec les tissus biologiques produit donc des effets mécaniques, thermiques, chimiques et de cavitation).

La thérapie par ultrasons est particulièrement indiquée pour toutes les **pathologies** de l'appareil locomoteur où l'on désire obtenir un effet antalgique, dans les sciatalgies et les névrites en général, dans les calcifications périarticulaires, la maladie de Dupuytren, les hématomes organisés et les



tissus cicatriciels, les tendinites, les contractures musculaires.

Les ultrasons peuvent aussi être utilisés de manière efficace dans le traitement des inesthétismes causés par la **cellulite**, en réactivant la circulation locale et en réduisant l'effet "peau d'orange". Ceux-ci facilitent l'absorption de substances actives comme les huiles essentielles, les vitamines liposolubles (ex. vitamine A et E) et les agents hydrosolubles à travers les couches de l'épiderme, en relaxant les tissus avec des résultats appréciables au niveau du lissage des rides.

D'excellents résultats 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.

Avvertissement

- L'appareil ne génère pas et ne reçoit pas d'interférences électromagnétiques d'autres appareils. Il est toutefois opportun d'utiliser l'appareil en tenant l'applicateur à une distance d'au moins 3 mètres des télévisions, des écrans, des téléphones portables ou de n'importe quel autre appareillage électronique.
- Il est interdit d'utiliser le dispositif en présence d'appareillages de monitoring et de contrôle à écran.
- Ne pas utiliser le dispositif avec des appareils d'électrochirurgie ou de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes.
- L'utilisation est interdite aux personnes incapables de comprendre et de vouloir.
- L'utilisation est interdite dans des zones hypo-sensibles et dans les sinus carotidiens. Éviter le traitement dans la bouche et dans le cou.
- L'utilisation est interdite aux personnes qui sont – même momentanément – handicapées, à moins qu'elles ne soient assistées par un personnel qualifié (ex. médecin ou thérapeute).
- Il est interdit d'utiliser le dispositif s'il présente des signes de détérioration.
- En cas de pénétration de substances étrangères dans le dispositif, contacter immédiatement le revendeur ou le producteur.

- En cas de chute, contrôler s'il n'y a pas de fissures au niveau du boîtier ou des fentes de n'importe quel type. Si c'est le cas, contacter le revendeur ou le producteur.
- En cas de variation des performances durant le traitement, l'interrompre immédiatement et s'adresser tout de suite au revendeur ou au producteur (le patient en traitement dans un centre doit aussi en être informé).
- Il est interdit d'utiliser le dispositif en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux.
- Il est interdit d'utiliser le dispositif à proximité de substances inflammables ou dans des environnements ayant une concentration d'oxygène élevée.
- Dans le cas de dispositifs métalliques d'ostéosynthèse, consulter un médecin avant d'utiliser le Mio-Sonic.

Contre-indications

L'utilisation du dispositif est interdite aux personnes porteuses d'un pacemaker, aux cardiaques, aux épileptiques, aux femmes enceintes, aux personnes atteintes de phlébites ou se trouvant dans un état fébrile, aux personnes souffrant de thrombophlébite, ainsi qu'aux personnes anxieuses ou atteintes de maladies graves.

L'utilisation de Mio-Sonic est interdite en présence de graves problèmes cardiovasculaires, de tuberculose, de maladies de la colonne vertébrale, de tumeurs malignes et de néoplasies, d'infections locales, d'implants métalliques (possible sur consultation médicale), de thrombose veineuse, d'ostéoporose grave, de phlogoses, d'artériopathies, et sur les mineurs de moins de 12 ans.

En présence de traumatismes, stress musculaires ou de n'importe quel autre problème de santé, utiliser le produit uniquement après avoir consulté le médecin et, quoi qu'il en soit, sous son contrôle.

Eviter le traitement avec une exposition directe de l'œil au faisceau ultrasonique, sur des zones du corps où se trouvent des glandes, à proximité de l'utérus et de l'abdomen, sur des inflammations et des thrombophlébites dans la zone de traitement.

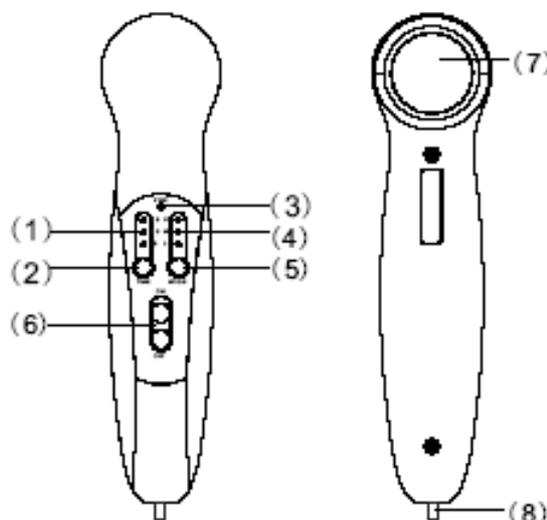
Effets secondaires

L'usage de l'ultrason pourrait notamment provoquer des augmentations momentanées de l'inflammation dans la zone de traitement, une augmentation momentanée de la douleur, des traumatismes à cause de surdosage, des réactions du système nerveux, une coagulation sanguine.

Si ces symptômes devaient persister, suspendre la thérapie et consulter le médecin.

Description du dispositif et des accessoires

- (1) Led pour l'indication du temps de la thérapie
- (2) Sélection du temps de la thérapie
- (3) Led pour l'allumage
- (4) Led pour l'indication de l'intensité
- (5) Sélection de l'intensité
- (6) Touche ON/OFF
- (7) Tête ultrason
- (8) Connecteur alimentateur



Caractéristiques techniques

Alimentation	100-240VAC, 50-60 Hz avec alimentateur médical MM1510 series, output 15VDC 1 Amp. max
Classe d'isolation (CEI EN 60601-1)	II
Partie appliquée (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensions (long. x larg. x haut.) (mm)	200x50x70
Absorption max.	9.6 W \pm 20% valeur maximale (4.8W \pm 20% medium)
Absorption effective	2.4 W/cm ² \pm 20% valeur maximale (1.2 W/cm ² \pm 20% medium)
Fréquence de l'ultrason	1MHz \pm 10%
Modulation de fréquence	100Hz \pm 10%
Forme d'onde	Pulsé
Réglage de l'intensité	Réglable sur 3 niveaux L-M-H (30-40-50 %

	cycle de service)
Dimensions de la tête	5 cm ²
Surface effective de la partie radiante	4 cm ² ± 10%
Type de faisceau ultrasonique	Collimaté
Tête (matériels)	Aluminium

Etiquetage

Model: Mio-Sonic	Fréquence de travail	←	Rapport surface/puissance
Power supply: DC 15V/1.2A max	$R_{EM} (Max): 5.0$	←	Type de faisceau
Acoustic frequency: 1.0 MHz	Beam type: Collimated	←	Puissance effective sur la
Waveform: pulsed	←	Type d'onde	surface
Modulation shape: 100 Hz	$I_e: 1.2W/cm^2$	←	Absorption max
IPX7 (only for treatment head)	P: 4.8W	←	Zone effective de rayonnement
I.A.C.E.R. Srl – Via S. Pertini 24/a, 30030 Martellago (VE) - ITALY	$A_{ER}: 4.0cm^2$	←	
      	year/month		

Modulation de fréquence

1MHz	LOT MED1032WHJ09/1
4.0cm ²	SN 11020001

Description des symboles

	Attention. Lire la documentation annexée
	Elimination des déchets (Directive RAEE)
	Dispositif de classe II
	Partie appliquée type BF

On vous prie de lire le chapitre sur l'utilisation du dispositif pour les détails pratiques, les pathologies traitables, les applications et l'utilisation des programmes.

Aucun niveau de professionnalisme particulier n'est requis pour une utilisation correcte et sécurisée du dispositif : il suffit de lire attentivement les informations contenues dans ce manuel et de respecter les instructions fournies.

Descriptif

- Dispositif Mio-Sonic
- Alimentateur médical
- Gel pour ultrason
- Mode d'emploi
- Boîte de conditionnement

Utilisation du dispositif

Nettoyer et désinfecter la tête de l'ultrason avec une solution désinfectante avant et après l'utilisation.

Préparation à l'utilisation

1. Brancher l'alimentateur au dispositif.
2. Appliquer une bonne quantité de gel pour ultrason dans la zone de traitement. Le gel est fondamental pour garantir un bon contact entre la zone de traitement et la tête et, par conséquent, pour l'efficacité de la thérapie.
3. Positionner l'interrupteur ON/OFF sur la position ON: les led PWR et le led L (intensité basse) s'éclairent.
4. Positionner la tête de l'ultrason sur la zone à traiter.
5. Sélectionner l'intensité en appuyant sur la touche MODE plusieurs fois : les led de l'intensité moyenne (M) et haute (H) s'éclairent en séquence.
6. Sélectionner le temps de la thérapie en appuyant sur la touche TIME plusieurs fois : les led relatifs aux 5-10-15 minutes de thérapie s'éclairent en séquence et le dispositif commencera à fonctionner.

ATTENTION : Nous conseillons d'utiliser l'ultrason avec une intensité réglée sur le niveau M. Pour la haute intensité (niveau H), nous recommandons un maximum d'attention afin de maintenir impérativement la tête continuellement en mouvement.

L'intensité L correspond à près de $0,7 \text{ W/cm}^2$, l'intensité M à près de $0,95 \text{ W/cm}^2$ et l'intensité H à près de $1,2 \text{ W/cm}^2$.

ATTENTION : Pour garantir la sécurité du patient, le dispositif est muni d'un système de détection de bon contact entre la tête ultrason et la peau du patient. En cas de contact incorrect ou de mauvais contact, le led du temps de la thérapie commencera à clignoter.

ATTENTION : Il est important d'effectuer la thérapie en bougeant continuellement la tête autour de la zone de traitement, avec des mouvements lents et circulaires ou verticaux d'au moins 7-8 cm. Il est interdit de laisser la tête de manière fixe sur un point pendant la thérapie.

Traitements antalgiques et décontracturants

Pour de plus amples détails et des suggestions sur les pathologies pouvant être traitées avec l'ultrason, se référer aux illustrations du tableau **ZONE DOULOUREUSES ET POINTS DE TRAITEMENT** joint au mode d'emploi.

Dans ces illustrations, les zones douloureuses sont indiquées avec la **couleur rouge** et les points de traitement (trigger points), avec la **couleur bleue**.

Comme nous pouvons le remarquer sur certaines illustrations, les zones douloureuses pourraient ne pas coïncider avec les points de traitement.

Nous conseillons d'effectuer un cycle de thérapies, d'une durée de 10 minutes chacune, pendant une période maximum de 21 jours.

Si la douleur continue, interrompre le traitement pendant environ 7 jours avant de recommencer éventuellement un autre cycle de 21 jours.

Pathologie	Intensité Ultras.	Fréquence
Maux de tête	L	quotidienne
Douleur au visage	L	quotidienne
Mononeuropathie	L-M	quotidienne
Douleurs musculaires	M-H	quotidienne
Rhizopathie cervicale	L-M	quotidienne
Névralgie	M-H	quotidienne
Sciatique	M-H	quotidienne
Douleur au genou	M-H	quotidienne
Douleur au trapèze	M-H	quotidienne
Lombalgie	M-H	quotidienne
Douleur à la cuisse	M-H	quotidienne
Cervicales	L-M	quotidienne
Douleur à l'épaule	L-M	quotidienne
Douleur au coude	L-M	quotidienne
Douleurs rhumatismales	L-M	quotidienne
Douleurs intercostales	L-M	quotidienne
Douleurs menstruelles	L	quotidienne
Douleur du membre fantôme	L-M	quotidienne
Douleur de la hanche	M-H	quotidienne
Douleurs ostéoarthritiques dans le genou	M	quotidienne

Traitements esthétiques

Cavitation

La cavitation est un phénomène physique qui consiste en la formation de zones de vapeur à l'intérieur d'un fluide. Les gaz dissous à l'intérieur du fluide s'agrègent, à cause de la diminution de pression produite par l'ultrason, sous forme de bulles ou cavités contenant de la vapeur et, ensuite, implosent à cause du déplacement dans des zones soumises à une plus grande pression. L'énergie ainsi libérée produit des réactions sur les zones environnantes.

Applications de la cavitation

Dans le domaine médical, au niveau diagnostique et au niveau dermatologie, on recourt à des fréquences d'ondes sonores comprises entre 1 et 16 MHz, aussi bien pour l'effet thermique antalgique qu'elles réussissent à produire, que – depuis plus de dix ans – pour une cavitation contrôlée afin d'éliminer les calculs rénaux (lithotripsie) qui sont précisément désintégrés au moyen de la formation de micro bulles qui implosent en érodant les formations solides à l'intérieur des reins. La cavitation est aussi employée en médecine esthétique afin d'éliminer ou de réduire les adiposités, une technique qui a pris le nom de liposuccion non chirurgicale.

La cellulite est un trouble qui concerne l'hypoderme, un tissu qui se situe sous le derme et dont la nature est principalement adipeuse. La conséquence est l'augmentation du volume des cellules adipeuses, de la rétention d'eau et de la stagnation de liquides dans les espaces intercellulaires.

La cellulite peut être distinguée en :

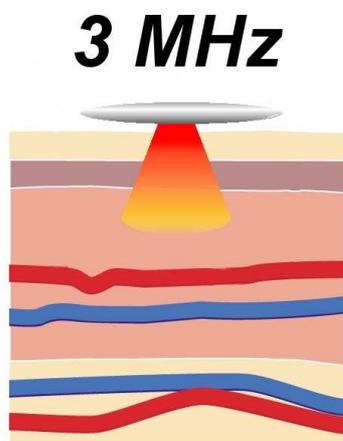
- **Compacte** : Elle crée un œdème, c'est-à-dire une accumulation de liquides et est présente dans le tissu adipeux, surtout autour des chevilles, des mollets, des cuisses et touche des sujets en bonne santé et avec une musculature tonique.
- **Flasque** : Elle se manifeste surtout chez des personnes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

La cavitation et l'esthétique

La cavitation esthétique consiste en l'application d'ondes ultrasonores spéciales à basse fréquence (0,03-3 MHz) qui génèrent, à l'intérieur du tissu adipeux, des bulles de vapeur qui implosent en libérant une énergie qui désagrège les cellules adipeuses, en transformant la graisse localisée en une forme facilement éliminable par le système lymphatique et par les voies urinaires avec l'aide d'un drainage correct.

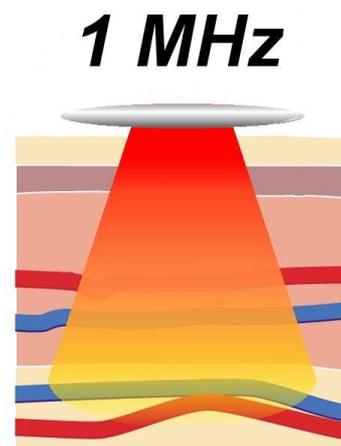
Dans le domaine esthétique, on recourt depuis plusieurs années à l'application d'ultrasons à 3 MHz. Plus récemment, le développement des connaissances a poussé les producteurs d'appareils à ultrason à réduire les fréquences d'utilisation pour la cavitation, étant donné que la capacité que les ultrasons ont de pénétrer en profondeur dans

les tissus est inversement proportionnelle à la fréquence du faisceau ultrasonique. Aujourd'hui, nous trouvons sur le commerce des appareils à 3MHz, 1MHz, jusqu'à 0,03MHz.



Faisceau 3MHz, typiquement plus concentré, mais avec une moins grande pénétration dans les tissus.

Faisceau 1MHz, typiquement moins concentré, mais plus grande pénétration dans les tissus.



Application

La tête de l'ultrason doit agir uniformément sur la zone à traiter, de façon à éviter qu'il ne reste des formations adipeuses consistantes et inesthétiques sur les zones non traitées. **Elle doit aussi être maintenue continuellement en mouvement afin d'éviter la surchauffe de la zone traitée.**

La tête de l'ultrason doit être maintenue en contact continu avec la zone traitée au moyen de l'utilisation d'un gel conducteur, encore mieux s'il s'agit d'un gel contenant un principe actif.

Toujours agir sur une zone maximum de 20cm x 20cm pendant environ 10 minutes; passer ensuite à une zone adjacente et continuer ainsi pour traiter toute la zone intéressée. Ce travail peut être effectué avec des intervalles d'heures ou de jours entre une zone et la zone adjacente, ou bien en séquence rapide.

L'usage de crème ou de gel contenant des principes actifs favorise l'action de l'ultrason. Une des particularités de l'ultrason est celle de favoriser la pénétration de substances et de principes actifs sous la peau (**Phonophorèse**). **Par conséquent, l'emploi d'un principe actif spécifique amplifiera l'effet de l'ultrason.**

Le **but de la cavitation** est donc celui de transformer les cellules adipeuses (graisse) en une forme facilement éliminable par l'organisme qui peut s'en débarrasser grâce au système

lymphatique. Après une séance de cavitation, il est vivement conseillé d'effectuer, au choix :

- une marche à un rythme soutenu pendant 30/40 minutes
- une séance de pressothérapie pendant 20/30 minutes
- de la natation pendant 20/30 minutes

afin de favoriser l'élimination de la graisse "devenue liquide".

Vu les effets qu'ils produisent (thermique, chimique, mécanique, cavitation), les ultrasons sont utiles grâce à leur capacité de:

- stimuler la circulation sanguine locale
- améliorer le trophisme cutané
- oxygéner les cellules.

Traitements

Les zones les plus souvent indiquées pour le traitement drainant / anti-cellulite avec les ultrasons sont :

- Les cuisses
- Les mollets
- Les hanches (bourrelets)
- Les chevilles
- Les genoux
- Les fesses
- Les bras
- L'abdomen (avec intensité maximum ultrason à M)

Cellulite et drainage : Il ne faut traiter qu'une surface de 20 x 20 cm à la fois pendant une durée de 10 minutes. Le traitement complet d'une cuisse dépendra donc de la dimension de la cuisse et peut varier de 20 à 30 minutes.

PROGRAMMES

ZONE	Intensité	Nombre d'applications	Fréquence
Cuisses drainage	M-H	20	quotidienne
Cuisses cellulite compacte	M-H	30	quotidienne
Cuisses cellulite flasque	M-H	40	quotidienne
Cuisse cellulite oedémateuse	H	40	quotidienne
Mollets drainage	M-H	20	quotidienne

Mollets cellulite compacte	M-H	25	quotidienne
Mollets cellulite flasque	M-H	30	quotidienne
Mollets cellulite oedémateuse	M	30	quotidienne
Bourrelets drainage	M	20	quotidienne
Bourrelets cellulite compacte	M	25	quotidienne
Bourrelets cellulite flasque	M	30	quotidienne
Bourrelets cellulite oedémateuse	M-H	30	quotidienne
Chevilles et genoux drainage	L-H	15	quotidienne
Chevilles et genoux cellulite compacte	L-H	20	quotidienne
Chevilles et genoux cellulite flasque	L-H	25	quotidienne
Chevilles et genoux cellulite oedémateuse	L-H	30	quotidienne
Fesses drainage	M-H	20	quotidienne
Fesses cellulite compacte	M-H	25	quotidienne
Fesses cellulite flasque	M-H	30	quotidienne
Fesses cellulite oedémateuse	H	30	quotidienne
Bras drainage	L-M	15	quotidienne
Bras cellulite compacte	L-M	20	quotidienne
Bras cellulite flasque	L-M	20	quotidienne
Bras cellulite oedémateuse	L-M	20	quotidienne
Abdomen drainage	L-M	20	quotidienne
Abdomen cellulite compacte	L-M	25	quotidienne
Abdomen cellulite flasque	L-M	30	quotidienne
Abdomen cellulite oedémateuse	M-H	30	quotidienne
Acné / Furonculose	L	10/20	quotidienne

NE PAS OUBLIER :

- Toujours maintenir la tête de l'ultrason en mouvement.
- Appliquer une bonne quantité de gel pour garantir le contact.
- Durant les 10 minutes du programme, agir sur une surface de 20 x 20 cm.
- Si la zone traitée est supérieure à 20 x 20 cm, la diviser en 2 ou en plusieurs parties et les traiter les unes après les autres.
- Agir uniformément sur la zone traitée.

CONTRE-INDICATIONS

- Phlogose
- Néoplasie
- Grossesse
- Éléments métalliques à proximité de la zone traitée
- Zone du cœur (directement au-dessus du pectoral)
- Porteurs de pacemaker
- Artériopathies oblitérantes
- Ostéoporose grave
- Thrombophlébites
- A proximité des parties génitales et des yeux
- Tumeurs
- Os en pleine croissance (enfants de moins de 12 ans)
- Colonne vertébrale (interdiction de traiter la zone de la moelle épinière).

Nettoyage de l'appareil

Pour enlever la poussière de l'appareil, utiliser un chiffon souple et sec.

Les taches plus résistantes peuvent être éliminées en utilisant une petite éponge imbibée d'une solution d'eau et d'alcool.

Transport et stockage

Précautions pour le transport

Il ne faut prendre aucune précaution particulière pendant le transport puisque Mio-Sonic est un appareil portable.

Il est toutefois recommandé de ranger Mio-Sonic et ses accessoires dans la boîte fournie après chaque utilisation.

Précautions pour le stockage

L'appareil est conçu pour résister aux conditions environnementales suivantes :

Sans la boîte fournie

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

Avec la boîte fournie

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

Informations pour l'élimination des déchets

Le produit est soumis à la réglementation RAEE (présence du symbole  sur l'étiquette) relative à la collecte sélective: pour l'élimination du produit, se rendre dans les centres prévus pour la collecte de matériel électronique ou contacter le fabricant.

Interférences électromagnétiques et sécurité

L'appareil ne génère pas et ne reçoit pas d'interférences électromagnétiques d'autres appareils. Il est toutefois opportun d'utiliser l'appareil en tenant l'applicateur à une distance d'au moins 3 mètres des télévisions, des écrans, des téléphones portables ou de n'importe quel autre appareillage électronique.

L'appareil est fabriqué conformément à la EC 60601-1-2:2007/DIN VDE 0750 Partie 1-2.

L'appareil est également conforme aux IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2-5 et IEC/EN 61689.

Assistance

Le fabricant a l'exclusivité en ce qui concerne les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toutes les interventions d'assistance technique s'adresser au Distributeur National ou au fabricant :

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

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

Une éventuelle documentation technique concernant les pièces réparables peut être fournie, mais seulement moyennant l'autorisation préalable de la société et uniquement après avoir fourni les instructions nécessaires au personnel préposé aux interventions.

Pièces de rechange

Le Distributeur National ou le fabricant s'engagent à fournir les pièces de rechange originales pour l'appareillage à tout moment. Pour les demander:

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

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

Afin de maintenir la garantie, la fonctionnalité et la sécurité du produit, nous vous recommandons d'utiliser exclusivement les pièces de rechange originales fournies par le fabricant.

Garantie

En ce qui concerne la garantie faire référence aux lois nationales en contactant le distributeur national (ou directement le fabricant IACER).

Le logo **I-TECH** est la propriété exclusive de I.A.C.E.R. Srl et est enregistré.

EMC Compliance

Electromagnetic emission		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions Cispr 11	Group 1	Mio-Sonic device uses RF Energy only for its internal function. Therefore its RF emission are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions Cispr 11	Class B	Mio-Sonic device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A Complies	
Voltage Fluctuations / Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity			
Mio-Sonic is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	EN 60601-1-2 Test level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient /burst EN 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	±1kV differential mode	±1kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) For 0,5 cycles</p> <p>40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds</p>	<p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) For 0,5 cycles</p> <p>40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
<p>Mains frequency magnetic field EN 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Mains frequency magnetic field should be that of a typical commercial or hospital environment.</p>

r.f. Electromagnetic immunity

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

Immunity Test	EN 60601-1-2 Test level	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF EN 61000-4-6</p>	<p>3 Veff from 150kHz to 80MHz</p>	<p>3 Veff from 150kHz to 80MHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including</p>

<p>RF Radiata EN 61000-4-3</p>	<p>3 Veff da 80MHz a 2,5GHz</p>	<p>3 Veff da 80MHz a 2,5GHz</p>	<p>cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ from 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz 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).</p>
<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>			

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

Sede operativa:

30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684

Sede legale:

S. Marco 2757 - 30124 Venezia
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274
R.E.A. VEN. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.
www.iacer.ve.it - iacer@iacer.it