MIO-SONIC

Manuale d’uso

User manual

Mode d’emploi

Manual del usuario

MNPG63 Rev. 1 del 23/05/2011

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

MANUALE DI UTILIZZO

Ultrasuono

Mio-Sonic

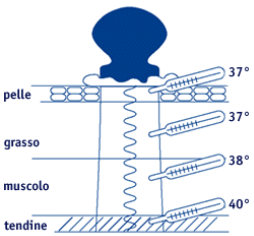


Sommario

Sommario **3**
Introduzione **5**
Avvertenze **7**
Controindicazioni **8**
Effetti collaterali **8**
Descrizione del dispositivo e degli accessori **9**
Caratteristiche tecniche **9**
Etichettatura **10**
Descrizione dei simboli **10**
Classificazioni **11**
Destinazione e ambito d'uso **11**
Contenuto della confezione **12**
Utilizzo del dispositivo **12**
Trattamenti antalgici e decontratturanti 13
Trattamenti estetici 14
Pulizia dell'apparecchio **19**
Trasporto e immagazzinamento **19**
Informazioni per lo smaltimento **20**
Interferenze elettromagnetiche e sicurezza **20**
Assistenza **20**
Ricambi **21**
Garanzia. **21**

Introduzione

Mio-Sonic è uno strumento unico ed innovativo per il trattamento con ultrasuoni. Facile ed immediato è ideale per l'uso domiciliare.
Il **suono** è dato dalla vibrazione di un corpo la cui oscillazione si propaga nell'aria, con una certa frequenza, raggiungendo l'orecchio. Il numero di oscillazioni (variazioni di pressione) al secondo viene chiamato frequenza del suono, misurabile in cicli al secondo, ovvero **Hertz (Hz).** Il campo uditivo dell'uomo va da 20 Hz fino a 20.000 Hz. La lunghezza d'onda rappresenta lo spazio percorso dall'onda sonora in un periodo completo di 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. Lo studio della propagazione delle onde degli ultrasuoni nell'uomo, ha permesso di costruire strumentazioni mediche eco-diagnostiche da tempo utilizzate in ginecologia, gastroenterologia, angiologia e cardiologia, le quali, sfruttano l'eco di ritorno derivante da un fascio ultrasonico che si propaga all'interno del corpo umano e viene rallentato in maniera difforme dalle diverse strutture anatomiche attraversate. Ma la ricerca ha anche messo in evidenza che proprio a causa della differente impedenza acustica dei vari tessuti, in quest'ultimi vengono a determinarsi diversi effetti biologici, fra cui, il primo e forse più conosciuto, è l'**Effetto Termico** che ha determinato l'originale ricorso agli ultrasuoni con **funzione antidolorifica** in ortopedia, fisiatria e medicina dello sport, e in campo estetico per il trattamento delle **adiposità localizzate** e della **cellulite**.

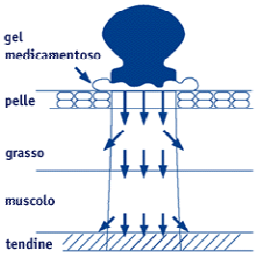


Come generano calore le onde ultrasoniche? Penetrando nei tessuti biologici, le onde perdono energia, cedendola al sistema che attraversano. L'energia ceduta si converte in calore con un significativo innalzamento della temperatura locale, specialmente a livello dell'interfaccia tra tessuti a differente impedenza acustica (es. osso/tessuti molli), e un aumento della microcircolazione. Una parte di questo aumentato calore viene dissipata proprio grazie al maggior flusso sanguigno.

Esistono **Effetti Non Termici**, legati alla propagazione delle onde ultrasoniche. Il primo gruppo comprende **effetti meccanici** 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 la formazione di piccoli vortici nei liquidi interstiziali (streaming). Queste variazioni di pressione generano possibili **alterazioni della permeabilità** delle membrane cellulari (**effetti biochimici e biologici**), e, ove si tratti di cellule adipose, la liberazione di molecole complesse quali i grassi in essi contenuti, che vengono poi immessi nel sistema circolatorio e, in gran parte, smaltiti attraverso il sistema linfatico e il microcircolo. 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**.

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 genera vibrazioni ed un conseguente micromassaggio di notevole intensità, che agisce in profondità nei tessuti. Da questa vibrazione con urto e frizione delle strutture cellulari e intracellulari viene generato del calore (l'interazione degli ultrasuoni con i tessuti biologici produce quindi effetti meccanici, termici, chimici e di cavitazione).

La terapia con ultrasuoni è particolarmente indicata per tutte le **patologie** dell'apparato locomotore in cui si desidera un effetto antalgico, nelle sciatalgie e nevriti in genere, nelle calcificazioni periarticolari, morbo di Duplay, morbo di Dupuytren, ematomi organizzati e tessuti cicatriziali, tendiniti, contratture muscolari.



Gli ultrasuoni possono essere inoltre utilizzati efficacemente nel trattamento degli inestetismi causati dalla **cellulite**, riattivando la circolazione locale e riducendo l'effetto "pelle a buccia d'arancia". Essi facilitano l'assorbimento di sostanze attive quali oli essenziali, vitamine liposolubili (es. vitamina A ed E) ed agenti

idrosolubili attraverso gli strati epidermici, rilassando i tessuti con apprezzabili risultati nella distensione delle rughe.

Notevoli risultati si hanno nell'attivazione di **processi antinfiammatori** che rigenerano i tessuti in caso di acne e foruncolosi, nella mobilitazione dei grassi con ripristino del trofismo dei tessuti cellulitici e del metabolismo tissutale, con ricadute positive sulla vascolarizzazione e drenaggio linfatico.

Avvertenze

- L'apparecchio non genera e non riceve interferenze elettromagnetiche da altre apparecchiature. E' opportuno comunque usare l'apparecchio tenendo l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica.
- Vietato l'uso del dispositivo in presenza di apparecchiature che monitorizzano pazienti.
- Non usare il dispositivo con apparecchi di elettrochirurgia o di terapia ad onde corte o microonde.
- Vietato l'uso a persone incapaci di intendere e di volere.
- Vietato l'uso in zone iposensibili e sui seni carotidei. Evitare il trattamento su collo e bocca.
- Vietato l'uso a persone anche solo momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato (es. medico o terapista).
- Vietato l'uso del dispositivo in presenza di segni di deterioramento del dispositivo stesso.
- In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il rivenditore o il produttore.
- In caso di caduta verificare che non siano presenti crepe del contenitore o lesioni di qualsiasi natura, se presenti contattare il rivenditore o il produttore.
- In caso di variazione delle prestazioni, durante il trattamento, interrompere immediatamente lo stesso e rivolgersi immediatamente al rivenditore o al produttore (di ciò deve essere informato anche il paziente in trattamento presso un centro).
- Vietato l'uso del dispositivo in combinazione con dispositivi medici.

Vietato l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.

- In caso di dispositivi metallici di osteosintesi consultare un medico prima dell'uso di Mio-Sonic.

Controindicazioni

È vietato l'uso ai portatori di pace-maker, cardiopatici, epilettici, donne in stato di gravidanza, persone con flebiti in atto, con stati febbrili, con tromboflebiti, persone ansiose, in presenza di gravi malattie, di gravi problemi cardiovascolari, tubercolosi, malattie alla colonna vertebrale, tumori maligni e neoplasie, infezioni locali, impianti metallici (possibile previo consulto medico), trombosi venosa, grave osteoporosi, flogosi, arteriopatie, ai minori di 12 anni.

In presenza di traumi, stress muscolari o qualsiasi altro problema di salute utilizzare il prodotto solo dopo aver consultato il proprio medico e comunque sotto controllo del medico stesso.

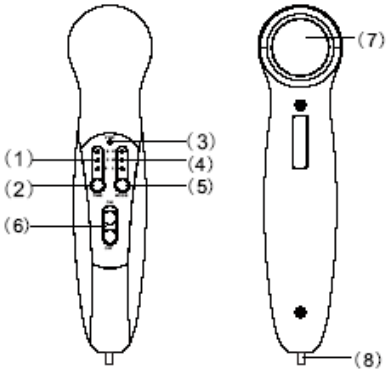
Evitare comunque il trattamento con esposizione diretta dell'occhio al fascio ultrasonico, in zone del corpo con presenza di ghiandole, in prossimità dell'utero e dell'addome, infiammazioni e tromboflebiti nella zona di trattamento.

Effetti collaterali

Nell'uso dell'ultrasuono si possono presentare momentanei aumenti dell'infiammazione nella zona di trattamento, aumento momentaneo del dolore, traumi da sovradosaggio, reazioni del sistema nervoso, coagulazione sanguigna.
Nel caso tali sintomi persistano sospendere la terapia e consultare il proprio medico.

Descrizione del dispositivo e degli accessori

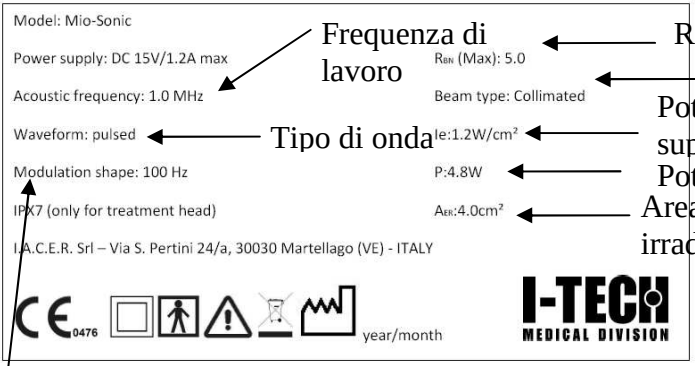
(1) Led indicazione tempo terapia
(2) Tasto selezione tempo terapia
(3) Led accensione
(4) Led indicazione intensità
(5) Tasto selezione intensità
(6) Tasto ON/OFF
(7) Testina ultrasuono
(8) Presa alimentatore AC/DC



Caratteristiche tecniche

Alimentazione	100-240VAC, 50-60 Hz alimentatore medicale MM1510 series, output 15VDC 1A
Classe d'isolamento (CEI EN 60601-1)	II
Parte applicata (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensioni (mm)	200x50x70
Potenza massima	9.6W ± 20% peak value (4.8W ± 20% medium)
Potenza effettiva	2.4W/cm² ± 20% peak value (1.2W/cm² ± 20% medium)
Frequenza di lavoro	1MHz ± 10%
Modulazione di frequenza	100Hz ± 10%
Forma d'onda	Pulsata
Regolazione intensità	Regolabile su tre livelli L-M-H (30-40-50% duty cycle)
Area testina	5 cm²
Area irradiante effettiva	4 cm² ± 10%
Fascio ultrasonico	Collimato
Testina (material)	Alluminio

Etichettatura



1MHz	LOT MED1032WHJ09/1
4.0cm²	SN 11020001

Descrizione dei simboli

	Attenzione. Leggere la documentazione allegata
	Smaltimento dei rifiuti (Direttiva RAEE)
	Dispositivo di classe II
	Parte applicata tipo BF
	Prodotto conforme alla Direttiva della Comunità Europea 93/42/CEE (e successive modifiche Dir. 2007/47/CE)
	Data di fabbricazione (mese/anno)
S/N xxxxxx	Numero di serie

Classificazioni

Il dispositivo Mio-Sonic assume le seguenti classificazioni:

- Apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche);
- Classe II con parte applicata tipo BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di acqua; IPX7 solo per la testina di trattamento. 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 e ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico ed estetico
Ambito d'uso: Ambulatoriale e domestico

Ideale per il trattamento di patologie a livello muscolare e nervoso, per il recupero di traumi, in caso di patologie sia croniche che acute.
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.
Molto indicata anche per applicazioni in ambito estetico, per il trattamento degli inestetismi della cellulite, rigenerazione dei tessuti, vascolarizzazione e drenaggio linfatico.

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

Per un utilizzo sicuro e corretto del dispositivo non è richiesto un livello di professionalità particolare: leggere attentamente le informazioni contenute nel presente manuale e attenersi alle istruzioni fornite.

Contenuto della confezione

- Dispositivo Mio-Sonic
- Alimentatore medicale
- Gel per ultrasuoni
- Manuale d'uso
- Scatola di confezionamento

Utilizzo del dispositivo

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

Preparazione all'uso

1. Collegare l'alimentatore al dispositivo.
2. 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.
3. Portare l'interruttore in posizione ON: si accenderanno il led PWR ed il led L (intensità bassa).
4. Posizionare la testina nella zona di trattamento.
5. Selezionare l'intensità desiderata premendo più volte il tasto MODE: si illumineranno in sequenza i led relativi ad intensità media (M) e intensità alta (H).
6. 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.

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 0,7 W/cm², l'intensità M a circa 0,95 W/cm² e l'intensità H a circa 1,2 W/cm².

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: è importante eseguire la terapia muovendo continuamente 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.

Trattamenti antalgici e decontratturanti

Per i dettagli e suggerimenti sulle patologie trattabili con l'ultrasuono si faccia riferimento alle figure della tabella riportata alla fine del manuale (pag. 85-92).
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 Ultras.	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
Dolori osteoartritici nel ginocchio	M	giornaliera

Trattamenti estetici

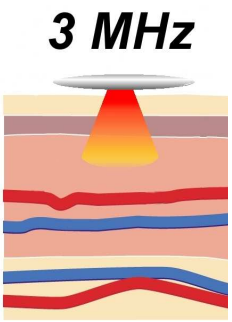
Cavitazione
La cavitazione è un fenomeno fisico che consiste nella formazione di zone di vapore all'interno di un fluido. I gas disciolti all'interno del fluido si aggregano, a causa dell'abbassamento di pressione prodotto dall'ultrasuono, sotto forma di bolle o cavità contenenti vapore e, successivamente,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

Applicazioni della cavitazione
In campo medico, per la diagnosi e le applicazioni dermatologiche, si ricorre a frequenze di onde sonore comprese fra 1 e 16 MHz sia per l'effetto termico **antalgico** che riescono a produrre, sia da oltre un decennio per una cavitazione controllata da usare per rimuovere i

calcoli renali (litotrissia) che vengono frantumati proprio attraverso la formazione di microbolle che implodendo erodono le formazioni solide all'interno dei reni. Inoltre la cavitazione viene impiegata anche in **medicina estetica** per eliminare o ridurre le adiposità, una tecnica che ha preso il nome di liposuzione non chirurgica.
La **cellulite** è un disturbo che interessa l'ipoderma, un tessuto che si trova al di sotto del derma, e che ha natura prevalentemente adiposa. La conseguenza è l'aumento del volume delle cellule adipose, della ritenzione idrica e della stasi di liquidi negli spazi intercellulari.
La cellulite si può distinguere in:

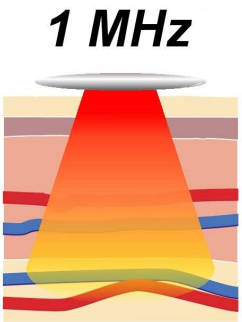
- **Compatta**: crea un edema cioè accumulo di liquidi ed è presente nel tessuto adiposo, soprattutto intorno alle caviglie, ai polpacci, alle cosce e colpisce soggetti in buone condizioni di salute e con muscolatura tonica.
- **Flaccida**: si manifesta prevalentemente in persone di mezza età, con muscolatura ipotonica.
- **Edematosa**: è l'evoluzione della cellulite compatta e si manifesta in presenza di patologie circolatorie.

La cavitazione e l'estetica
La cavitazione estetica consiste nell'applicazione di particolari onde ultrasonore a bassa frequenza (0,03-3 MHz) che generano, all'interno del tessuto adiposo, bolle di vapore che implodono liberando una energia che disgrega le cellule adipose, trasformando il grasso localizzato in una forma facilmente eliminabile dal sistema linfatico e dalle vie urinarie con l'aiuto di un corretto drenaggio.
In campo estetico si ricorre da molti anni all'applicazione di ultrasuoni a 3 MHz. Più recentemente, lo sviluppo delle conoscenze ha indotto i produttori di apparecchi ad ultrasuono e per cavitazione a ridurre le frequenze di impiego, dal momento che la capacità degli ultrasuoni di penetrare in profondità sui tessuti è inversamente proporzionale alla frequenza del fascio ultrasonico. Oggi si trovano in commercio apparecchi a 3MHz, 1MHz, fino a 0,03MHz.



Fascio 3MHz, tipicamente più collimato ma con minore penetrazione dei tessuti.

Fascio 1MHz, tipicamente minor collimazione ma maggiore penetrazione nei tessuti



Applicazione

La testina dell'ultrasuono deve agire uniformemente sulla zona da trattare, in modo da evitare che sulle zone non trattate permangano formazioni adipose consistenti e antiestetiche. **Deve inoltre essere mantenuta in continuo movimento onde evitare il surriscaldamento della zona trattata.**

La testina dell'ultrasuono deve essere mantenuta in continuo contatto con la zona trattata tramite l'utilizzo di un gel conduttore, meglio se un gel con principio attivo.

Agire sempre su un'area di massimo 20cmx20cm per circa 10 minuti per passare poi ad un'area adiacente, fino ad aver trattato tutta la zona interessata. Questo lavoro può essere eseguito ad intervalli di ore o giorni tra una zona e quella adiacente oppure in rapida sequenza.

L'uso di creme o gel contenenti principi attivi, favorisce l'azione dell'ultrasuono. Una delle peculiarità dell'ultrasuono è quella di favorire la penetrazione di sostanze e principi attivi sottocute (**Fonoforesi**). **Se dunque si impiega un principio attivo specifico, l'effetto dell'ultrasuono verrà amplificato.**

Lo **scopo della cavitazione** è dunque di trasformare le cellule adipose (grasso) in una forma facilmente eliminabile dall'organismo che la può espellere grazie al sistema linfatico. È caldamente consigliabile, dopo una seduta di cavitazione, effettuare a scelta:

- una camminata sostenuta per 30/40 minuti
- una seduta di pressoterapia per 20/30 minuti
- nuoto per 20/30 minuti

al fine di favorire lo smaltimento del grasso "reso liquido".

Grazie agli effetti che producono (termico, chimico, meccanico, cavitazione), gli ultrasuoni sono utili per la loro capacità di:

- stimolazione della circolazione sanguigna locale
- miglioramento del trofismo cutaneo
- ossigenazione cellulare

Trattamenti

Le aree maggiormente indicate per il trattamento drenante/anticellulite con ultrasuoni sono:

- Cosce
- Polpacci
- Anche (cuscinetti)
- Caviglie
- Ginocchia
- Glutei
- Braccia
- Addome (con intensità massima ultrasuono a M)

Cellulite e Drenaggio: deve essere trattata un'area di 20x20 cm per volta per una durata di 10 minuti. Un trattamento completo di una coscia dipenderà dunque dalla dimensione della coscia stessa e varierà da 20 a 30 minuti.

PROGRAMMI

ZONA	Intensità	N° appl.	Frequenza
Cosce drenaggio	M-H	20	giornaliera
Cosce cellulite compatta	M-H	30	giornaliera
Cosce cellulite flaccida	M-H	40	giornaliera
Cosce cellulite edematosa	H	40	giornaliera
Polpacci drenaggio	M-H	20	giornaliera
Polpacci cellulite compatta	M-H	25	giornaliera
Polpacci cellulite flaccida	M-H	30	giornaliera
Polpacci cellulite edematosa	H	30	giornaliera
Cuscinetti drenaggio	M	20	giornaliera

Cuscinetti cellulite compatta	M	25	giornaliera
Cuscinetti cellulite flaccida	M	30	giornaliera
Cuscinetti cellulite edematosa	M-H	30	giornaliera
Caviglie e ginocchia drenaggio	L-H	15	giornaliera
Caviglie e ginocchia cellulite compatta	L-H	20	giornaliera
Caviglie e ginocchia cellulite flaccida	L-H	25	giornaliera
Caviglie e ginocchia cellulite edematosa	L-H	30	giornaliera
Glutei drenaggio	M-H	20	giornaliera
Glutei cellulite compatta	M-H	25	giornaliera
Glutei cellulite flaccida	M-H	30	giornaliera
Glutei cellulite edematosa	H	30	giornaliera
Braccia drenaggio	L-M	15	giornaliera
Braccia cellulite compatta	L-M	20	giornaliera
Braccia cellulite flaccida	L-M	20	giornaliera
Braccia cellulite edematosa	L-M	20	giornaliera
Addome drenaggio	L-M	20	giornaliera
Addome cellulite compatta	L-M	25	giornaliera
Addome cellulite flaccida	L-M	30	giornaliera
Addome cellulite edematosa	M-H	30	giornaliera
Acne / Foruncolosi	L	10/20	giornaliera

RICORDA:

- Mantieni sempre in movimento la testina dell'ultrasuono
- Usa una buona quantità di gel per garantire il contatto
- Nei 10 minuti del programma agisci su un'area di 20x20cm
- Se la zona che tratti è superiore ai 20x20cm, dividila in 2 o più parti e trattale in successione
- Agisci con uniformità sulla zona trattata

CONTROINDICAZIONI:

- Flogosi
- Neoplasie
- Gravidanza
- Mezzi metallici in prossimità della zona trattata
- Area cardiaca (direttamente sopra il pettorale)
- Portatori di pace maker
- Arteriopatie obliteranti
- Grave osteoporosi
- Tromboflebiti
- In prossimità di genitali, occhi e mucose
- Tumori
- Ossa in crescita (ragazzi sotto i 12 anni)
- Colonna vertebrale (vietato trattare l'area sopra il midollo spinale)

Pulizia dell'apparecchio

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto.
Macchie più resistenti possono essere tolte usando una spugnetta imbevuta in soluzione di acqua e alcool.

Trasporto e 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 confezione fornita in dotazione dopo ogni utilizzo.

Precauzioni per l'immagazzinamento
L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

Senza la confezione fornita	
temperatura ambiente	da +5 a + 40 ℃
umidità relativa	dal 30 al 85%
pressione	da 800 a 1060 hPa
Con la confezione fornita	
temperatura ambiente	da –10 a +50 ℃

umidità relativa	dal 20 al 93%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Informazioni per lo smaltimento

Il prodotto è soggetto alla normativa RAEE (presenza sull'etichetta del simbolo ) relativa alla raccolta differenziata: per lo smaltimento del prodotto, usare apposite aree attrezzate alla raccolta di materiale elettronico o contattare il produttore.

Interferenze elettromagnetiche e sicurezza

L'apparecchio non genera e non riceve interferenze da altre apparecchiature. E' opportuno comunque usare l'apparecchio tenendo l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica.
L'apparecchio è costruito in conformità alla EC 60601-1-2:2007/DIN VDE 0750 Parte 1-2.
L'apparecchio è inoltre conforme alle IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2-5 e IEC/EN 61689. Si vedano le tabelle EMC alla fine del presente manuale.

Assistenza

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

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

Ricambi

Il fabbricante/distributore rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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 dal fabbricante.

Garanzia (cartolina azzurra da compilare e spedire).

Mio-Sonic è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche. I cavi di connessione sono coperti da garanzia di 6 mesi. 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 tra le "Norme di garanzia".

Il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione.
Vi preghiamo pertanto di: **spedire la cartolina azzurra e conservare la cartolina verde**
ATTENZIONE: in caso di mancata spedizione, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità, qualora fossero necessari interventi correttivi sull'apparecchiatura stessa.
N.B. a cura dell'acquirente: si raccomanda di spedire al costruttore l'apposito tagliando azzurro compilato in tutte le sue parti e timbrato dal rivenditore.
In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita al costruttore assieme a tutti gli accessori, avendo cura di compilare in tutte le sue parti il tagliando di assistenza (tagliando verde di assistenza). Per avere diritto alla 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. L'acquirente è pregato di compilare il tagliando azzurro di convalida della garanzia e spedirlo con affrancatura al costruttore subito dopo l'acquisto, con il timbro del rivenditore.
2. In caso di intervento in garanzia, l'acquirente dovrà compilare il tagliando verde di assistenza in tutte le sue parti e spedirlo insieme all'apparecchiatura al costruttore. Dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.
3. 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 al costruttore.
4. La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento. Il prodotto garantito dovrà riportare numero di serie uguale a quello indicato nel tagliando di garanzia, pena l'invalidità della garanzia.
5. Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
6. 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.
7. La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.
8. Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
9. La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
10. 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.
11. Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

Il logo I-TECH è di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e registrato.

Ultrasound

Mio-Sonic



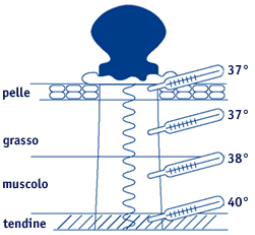
Summary

Summary **26**
Introduction **27**
Warnings **29**
Contraindications **29**
Side effects **30**
Accessories and device description **30**
Technical features **31**
Labeling **31**
Symbols description **32**
Specifications **32**
Purpose **33**
Kit contents **33**
How to use Mio Sonic **33**
Analgesic and decontracting treatments 34
Beauty treatments 35
Cleaning **40**
Carriage and storage **40**
Disposal **41**
Electromagnetic interferences and device safety **41**
Assistance **41**
Spare parts **42**
Warranty **42**

Introduction

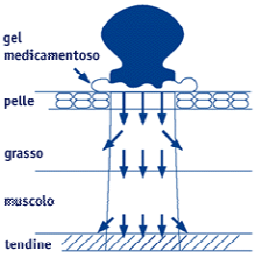
Mio-Sonic is an innovative and advanced medical device for ultrasound treatment. Thanks to its practicity it's ideal for home use.
The **sound** is given by a body vibration that expands in the air with a specific frequency and finally it reaches the ear. Sound frequency is measured in **Hertz (Hz)** and it is the number of oscillations (pressure variations) per second. The human ear can nominally hear sounds in a range from 20 Hz to 20000 Hz. Wavelength is the spatial period of the wave in a complete oscillation.
Ultrasounds are mechanical sound waves with frequencies higher than frequencies audible by the human ear.
Ultrasounds mechanical waves, generated by piezoelectric elements, are used in different industrial fields for years.
Thanks to the study of ultrasound waves in human application new diagnostic medical instrumentation has been built and they are widely used in gynecology, gastroenterology, hagiology and cardiology.
These instrumentations uses back-echo resulting from ultrasound beam that spreads in the human body and it is decelerated in different ways by anatomic structures. Each tissue has a specific acoustic impedance so ultrasound wave crossing through anatomic structures provokes different biological effects. **Thermal Effect** is the first effect that has a **pain-killer function** in orthopedics, sport medicine and in aesthetic fields for **cellulite** and **adipose tissue** treatment.

How do ultrasound waves generate heat?
Ultrasound waves loss energy when they cross through the tissues. The delivered energy is given to the crossed anatomic structure. Then energy to heat conversion increases significantly local temperature, in particular between tissues with different acoustic impedance (for example bone/soft tissues), and increases microcirculation. The bloodstream helps to dissipate the increased heat.



There are also **Not Thermal Effects** in ultrasound waves propagation.

The first are the **Mechanical Effects** caused by the ultrasound waves force on the cells that move toward low-pressure zones. As a consequence cells torsions and rotations with small vortexes happen in interstitial fluids (streaming).
These pressure variations can provoke **permeability alterations** of cells membranes (**biochemical and biological effects**). In case of adipose cells pressure variations promotes complex molecules liberation as fats that are released in circulatory system and subsequently they are eliminated through lymphatic system and micro-circulation.
Another aspect related to biochemical effect is the **Phonophoresis**, a technique that introduces drugs in tissues through the ultrasounds.
A non – thermal effect is the **Cavitation**.
In therapeutic field the ultrasounds are obtained in an artificial way. In fact some mineral crystals are able to dilate and condense when they are subjected to electric field action. Ultrasound irradiation creates some vibrations and a consequent intensive micro-massage on tissues in depth and as a consequence heat is generated (ultrasounds interaction with biological tissues has mechanical, thermal, chemical and cavitation effects).



Ultrasounds therapy is particularly indicated for locomotor apparatus **pathologies** in order to obtain an analgesic effect, in sciatic pain and neuritis, in periarticular calcifications, in Duplay's disease, in Dupuytren's disease, in hematomas and in heal tissues, in tendinitis, in muscle contractures. The ultrasounds can be used also in **cellulite** treatment by activating local circulation and by decreasing orange-peel effect. They promotes active substances penetration like essential oils, liposolubil vitamins (for example vitamin A and E) and water-soluble agents through skin by relaxing the tissues with great results in wrinkles treatment.

Ultrasounds result very efficacious in **anti-inflammatory process** that re-generate tissues in case of acne, in fats movement for tissue metabolism promotion, with positive effects also on vascularization and lymphatic drainage.

Warnings

- The device doesn't produce or receive electromagnetic interferences from other devices. However it's recommended to keep a distance of at least 3 meters from televisions, monitor, mobile phones or other electronic devices.
- The device must not be used in the presence of patient monitoring equipment.
- Do not use the device with electrosurgical or shortwave or microwave therapy equipment.
- Use of the device is prohibited to persons known to be of unsound mind.
- Use of the device is prohibited in hyposensitive zones and on carotid sinus. Avoid neck and mouth treatment.
- Use of the device is prohibited to persons temporarily disabled unless assisted by qualified personnel (e.g. a doctor or therapist).
- Use of the device is prohibited in the presence of signs of deterioration of the device itself.
- Should any foreign matters penetrate the device contact the retailer or manufacturer immediately.
- If dropped, check that the housing is not cracked or damaged in any way; if so, contact the retailer or manufacturer.
- Should you notice any changes in the device's performance during treatment, interrupt the treatment immediately and consult the retailer or manufacturer (patients being treated in a centre must also be informed of the event).
- Use of the device is prohibited in combination with other medical devices.
- Use of the device is prohibited close to flammable substances or in environments with high concentrations of oxygen.
- Consult a doctor before using Mio-Sonic with metallic osteosynthesis devices.

Contraindications

Use of the device is prohibited to persons with a pace-maker, cardiopathic subjects, epileptics, pregnant women, anxious people or people suffering from heart disease, phlebitis, thrombophlebitis or serious illnesses.

Use of the device is prohibited to persons persons suffering from serious cardiovascular problems, tuberculosis, vertebral column diseases, malignant tumour, neoplasia or with metallic prosthesis carriers (different medical prescriptions excepted), acute infections, vein thrombosis, serious osteoporosis, arteriopathies, inflammations and to persons younger than 12 years old.

In the event of injury, muscle stress or any other health problem use the device only under medical supervision.

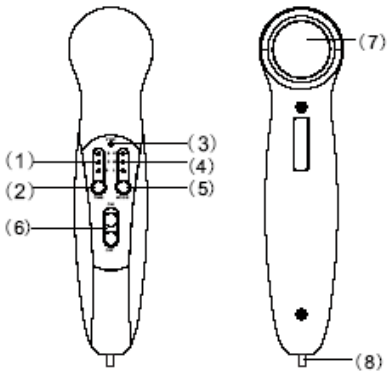
Avoid to position the device in a way that ultrasound beam hits the eye area or in presence of glands, near uterus and abdomen, or in thrombophlebitis and inflammation area.

Side effects

With ultrasound therapy inflammation temporary increases can happen in treatment area, and so pain temporary increase, traumas due to more dosage, nervous system reactions, sanguine coagulation. If this occurs, suspend the treatment and consult a doctor.

Accessories and device description

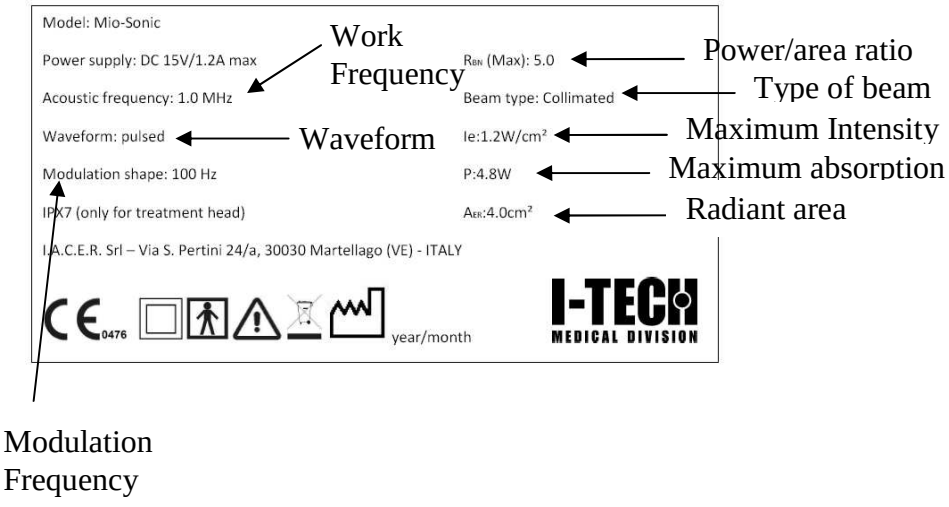
(1) Treatment time led
(2) Treatment time selector
(3) Switching on led
(4) Intensity indicator led
(5) Intensity selector
(6) ON/OFF
(7) Ultrasound head
(8) Power supply connector



Technical features

Power supply	100-240VAC, 50-60 Hz with MM1510 series power supply, output 15VDC 1 Amp. max
Insulation class (CEI EN 60601-1)	II
Applied part (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensions (mm)	200x50x70
Maximum absorption	9.6 W ± 20% peak value (4.8 W ± 20% medium)
Effective absorption	2.4 W/cm^2 ± 20% peak value (1.2 W/cm^2 ± 20% medium)
Ultrasound frequency	1MHz ±10%
Modulation waveform	100Hz ±10%
Waveform	Pulsed
Ultrasound intensity levels	Adjustable on 3 levels L-M-H (30-40-50 % duty cycle)
Ultrasound head dimensions	5 cm²
Radiant area	4 cm² ± 10%
Type of ultrasound beam	Collimated
Ultrasound head (material)	Aluminum

Labeling



1MHz	LOT MED1032WHJ09/1
4.0cm²	SN 11020001

Symbols description

	Attention. Please read annex documents
	Product subject to WEEE regulations concerning separate waste collection of electronic equipment
	Class II equipment
	Applied part type BF
CE0476	Product in compliance with Directive 93/42/EEC (MDD) (and following modifications Dir. 2007/47/EC)
	Manufacturing date (month/year)
S/N xxxxxx	Serial number

Specifications

Mio Sonic has the following specifications:

- Class IIa equipment (Directive 93/42/CEE, Annexed IX, rule 9 and following modifications);
- Class II applied part type BF (Classif. EN 60601-1);
- Equipment not protected against liquid penetration; IPX7 only for ultrasound head. NOT INDICATED FOR IMMERSION TREATMENTS.
- Equipment and accessories not subjected to sterilization;
- Use of the equipment is prohibited close to flammable substances or in environments with high concentrations of oxygen or nitrogen protoxide;
- Continuous operating mode equipment;
- Equipment not suited to be used in external.

Purpose

Clinical purpose:	Therapeutic and aesthetic
Use:	Clinic and domestic use

Mio Sonic is indicated for the treatment of muscular and nervous pathologies, for traumas recovery and also for chronic and acute pathologies.
Ultrasound therapy is particularly indicated for analgesic treatment and for contracted muscle relaxation, and in neuritis, sciatalgy, articular calcification, tendinitis, hematomas and contractures treatments.
Ultrasound therapy is also indicated for treatments in aesthetic field like for example in cellulite treatment, tissues regeneration, vascularization and lymphatic drainage.

Please read chapter "How to use Mio-Sonic" to get all information about treatments, applications details and programs.

Read and follow carefully user manual instructions for a secure and safe use of the device.

Kit contents

- Mio Sonic
- Medical Power Supply
- Ultrasound gel
- User manual
- Carriage bag

How to use Mio Sonic

Before and after using Mio Sonic clean and disinfect ultrasound head with a disinfectant solution.

Instructions

1. Connect the power supply plug to the device.

2. Put a good quantity of ultrasound gel on the area to be treated. The gel is an important factor in order to guarantee a right combination between the treated zone and the ultrasound head so finally the therapy efficacy.
3. Move the on ON/OFF switch on ON position: PWR led and L (low intensity) led will be switched on.
4. Put the ultrasound head on the area to be treated.
5. Select the intensity using the button MODE: middle intensity led (M) and high intensity led (H) will light up sequentially.
6. Select the treatment time using the button TIME: 5-10-15 leds will light up sequentially and the device will start to work.

ATTENTION: in ultrasound treatment we recommend an adjusted intensity equal to M. If you use intensities equal to H pay attention to keep ultrasound head in continuous movement. Intensity equal to L corresponds to 0,7 W/cm^2, M corresponds to 0,95 W/cm^2 and H corresponds to 1,2 W/cm^2.

ATTENTION: the device is equipped with a right combination detector between the ultrasound head and patient skin in order to guarantee patient safety. In case of wrong combination the treatment time led starts flashing.

ATTENTION: it's important to keep in continuous movement ultrasound head on the treated area during the therapy with slow and circular or vertical (at least of 7-8 cm) movements. It's forbidden to keep ultrasound head fixed in a point during the treatment.

Analgesic and decontracting treatments

In the imagines pain zones are illustrated by the **red color** and trigger points by the **blue color**.
Make reference to the table figures at the end of user manual (pp 85-92) in order to get details and suggestions about treatable pathologies.

Pain zones could be different from trigger points as it's illustrated in the figures.

First we recommend a daily treatment of 10 minutes for a period of 21 days. If the pain persists we suggest a therapy interruption of 7 days and eventually you can start a new therapy cycle of 21 days.

Patholgy	Ultras. Intensity	Frequency
Headache	L	daily
Face pain	L	daily
Mononeuropathy	L-M	daily
Muscle pain	M-H	daily
Cervical Rizopathy	L-M	daily
Neuralgia	M-H	daily
Sciatalgy	M-H	daily
Knee pain	M-H	daily
Trapezius pain	M-H	daily
Lumbalgy	M-H	daily
Thigh pain	M-H	daily
Neck pain	L-M	daily
Shoulder pain	L-M	daily
Elbow pain	L-M	daily
Rheumatic pains	L-M	daily
Intercostal pains	L-M	daily
Menstrual pains	L	daily
Phantom limb pain	L-M	daily
Hip pain	M-H	daily
Knee osteoarthritis pain	M	daily

Beauty treatments

Cavitation

Cavitation is a physical fenomena that consists in the formation of vapor zones within a fluid. The fluid dissolved gas forms vapor bubbles or cavities due to ultrasound pressure decrease. Then vapor bubbles collapses because of movement in high pressure zones.

The delivered energy produces different reactions on the surrounding areas.

Cavitation applications

Acoustic waves with frequency from 1 to 16 Mhz are used in medical field both for diagnosis and dermatoligic purposes. In fact these waves produces a thermal and analgesic effect and also a cavitation effect than can be used for **kidney stones** removal (litotrissia). Microbubbles collapse destroys kidney stones and it pulverizes solid substances within the kidney. Moreover cavitation effect is used in **aesthetic medecine** in order to decrease or eliminate adiposities. This technique is called non-surgical liposuction.

Cellulite is a deasese affecting the hypoderma that is a tissue under the dermal tissue and with an adipose nature. The consequence is an increase of adipose cells volume, like so hydric retention and liquids stasis in the inter-cell spaces.

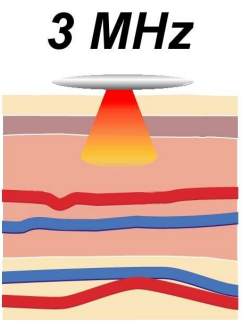
There are three kinds of cellulite desease:

- **Compact**: this type of cellulite causes an oedema that is a liquids concentration; it appears in adipose tissue in particular near the ankles, calfs, thighs and it's present also in persons with good health conditions and with tonic muscles.
- **Flaccid**: is found in middle-age persons with hypo-tonic muscles.
- **Edematous**: is the progression of compact cellulite and it appears in presence of circulatory pathologies.

Cavitation and aesthetic

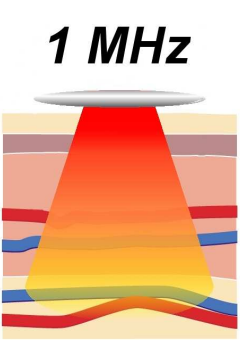
Aesthetic cavitation consists in low frequency (0,03-3 MHz) ultrasound waves application that generates vapor bubbles in adipose tissue. These bubbles rapidly implode delivering energy that breaks up adipose cell and transform localised fat in a form which can be easily eliminated by lymphatic system and urinary way and with the help of a right drainage.

In aesthetic field 3 MHz ultrasounds has been used for years. Recently new studies induce ultrasound devices manufacturers to decrease working frequencies since ultrasounds ability to penetrate in depth in tissues is in inverse proportion to the ultrasound beam frequency. Nowadays the marketing offers 3MHz,1MHz till 0,03MHz ultrasound devices.



3MHz beam, characteristically more collimated but with lower tissue penetration.

1MHz beam, characteristically less collimated but with higher tissue penetration.



Application

Ultrasound head has to work in a uniform way on the area to be treated in order to avoid adipose anti-aesthetic and solid masses on non-treated areas.

Ultrasound head has to be in continuous movement in order to avoid treated zone overheating.

Ultrasound head has to be in continuous contact with the treated zone through a conductive gel, better if it's a gel with active ingredient.

We always recommend to treat a maximum area of 20cmX20cm size for 10 minutes, afterwards treat an adjacent area in order to treat finally all interested area.

This kind of treatment can be done with hours or days intervals or consecutively between the different areas.

Cream or gel use with active ingredients promotes ultrasound action. In fact ultrasound action promotes substances and active principles penetration into the tissues (**Phonophoresis**). **As a consequence ultrasound effect will be amplified if you use a specific active principle.**

Cavitation purpose is to transform adipose cells (fat) in a form which can be easily eliminated by lymphatic system. After a cavitation treatment we heartily recommend to do optionally:

- a walk at a fast pace for 30/40 minutes
- a pressotherapy treatment for 20/30 minutes
- swimming for 20/30 minutes

in order to promote "liquid" fat elimination.

Thanks to their effects (thermal, chimical, mechanical, cavitation) ultrasounds are indicated for:

- local sanguine circulation stimulation
- skin trophism improvement
- cell oxygenation.

Treatments

Ultrasound treatments for drainage/cellulite problems concern the following body areas:

- Thigh
- Calfs
- Hips (pads)
- Ankles
- Knees
- Gluteus
- Arms
- Abdomen (with M level as maximum ultrasound intensity)

Cellulite and drainage: each treatment has to be done on a maximum area 20x20 cm size for 10 minutes. Consequently a thigh complete treatment will depend on thigh dimension and it will last from 20 to 30 minutes.

PROGRAMS

ZONE	Intensity	N° appl.	Frequency
Thighs drainage	M-H	20	daily
Thighs compact cellulite	M-H	30	daily
Thighs flaccid cellulite	M-H	40	daily
Thighs edematous cellulite	H	40	daily
Calfs drainage	M-H	20	daily
Calfs compact cellulite	M-H	25	daily
Calfs flaccid cellulite	M-H	30	daily
Calfs edematous cellulite	H	30	daily
Pads drainage	M	20	daily
Pads compact cellulite	M	25	daily
Pads flaccid cellulite	M	30	daily
Pads edematous cellulite	M-H	30	daily

Ankles and knees drainage	L-H	15	daily
Ankles and knees compact cellulite	L-H	20	daily
Ankles and knees flaccid cellulite	L-H	25	daily
Ankles and knees edematous cellulite	L-H	30	daily
Gluteus drainage	M-H	20	daily
Gluteus compact cellulite	M-H	25	daily
Gluteus flaccid cellulite	M-H	30	daily
Gluteus edematous cellulite	H	30	daily
Arms drainage	L-M	15	daily
Arms compact cellulite	L-M	20	daily
Arms flaccid cellulite	L-M	20	daily
Arms edematous cellulite	L-M	20	daily
Abdomen drainage	L-M	20	daily
Abdomen compact cellulite	L-M	25	daily
Abdomen flaccid cellulite	L-M	30	daily
Abdomen edematous cellulite	M-H	30	daily
Acne / Pimples	L	10/20	daily

ATTENTION:

- Keep always in movement ultrasound head
- Use a good dose of gel in order to guarantee the contact
- Treat a maximum area 20x20cm size during a therapy session
- If the area is bigger than 20x20 cm size do more treatments in succession on smaller zones
- Treat in a uniforme way the interested area

CONTRAINDICATIONS:

- Phlogosis
- Neoplasia
- Pregnancy

- Metal materials near the treated area
- Heart area (directly on the chest)
- Persons with a pace maker
- Arteriopathies
- Serious osteoporosis
- Thrombophlebitis
- Near genital and eyes area
- Tumors
- Growing bones (younger than 12 years old)
- Vertebral column (it's forbidden to treat area on spinal cord)

Cleaning

Clean the equipment from the dust using a dry soft cloth.
Resistant stains can be removed using a sponge soaked in solution of water and alcohol.

Carriage and storage

Carriage precautions

MIO-SONIC is a portable device, so it does not need any particular carriage precautions.
However we recommend to put away MIO-SONIC and its accessories in their own bag after every treatment.

Storage precautions

Mio-Sonic is protected till following environmental conditions:

Outside of the packaging

temperature	from +5 to + 40 °C
humidity	from 30 to 85%
pressure	from 800 to 1060 hPa

Inside of the packaging

temperature	from –10 to +50 °C
humidity	from 20 to 93%
pressure	from 700 to 1060 hPa

Disposal

The equipment is subjected to WEEE regulations (see the symbol  on the label) concerning separate waste collection: when disposing this product, please use the designed areas for disposing electronic waste or contact the manufacturer.

Electromagnetic interferences and device safety

The device doesn't produce and doesn't receive interferences from other equipments. However, it's opportune to use the instrument keeping it at least at 3 meters from televisions, monitors, cellular telephones or any other electronic equipment.
The device is manufactured in compliance with EC 60601-1-2:2007/DIN VDE 0750 Part 1-2.
The device is also in compliance with IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2-5 and IEC/EN 61689.

Assistance

Every intervention on device must be performed by manufacturer or national distributor. For any assistance intervention contact:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE) - Italy
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

You can get any technical documentation on spare parts but only prior business authorization.

Spare parts

Contact the manufacturer or the national distributor for original spare parts at following address:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE) - Italy
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

To preserve product warranty, functionality and product safety we recommend to use only original spare parts.

Warranty

Make reference to the national laws for any warranty conditions by contacting the national distributor (or directly the manufacturer IACER).

I-TECH logo is owned by I.A.C.E.R Srl and is registered.

Ultrason

Mio-Sonic



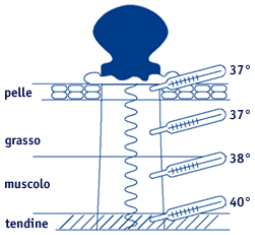
Sommaire

Sommaire **46**
Introduction **47**
Avertissement **49**
Contre-indications **50**
Effets secondaires **51**
Description du dispositif et des accessoires **51**
Caractéristiques techniques **51**
Etiquetage **52**
Description des symboles **52**
Classifications **53**
Destination et contexte d'utilisation **53**
Descriptif **54**
Traitements antalgiques et décontracturants 55
Traitements esthétiques 56
Nettoyage de l'appareil **61**
Transport et stockage **61**
Informations pour l'élimination des déchets **62**
Interférences électromagnétiques et sécurité **62**
Assistance **62**
Pièces de rechange **63**
Garantie **63**

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, physiatrie et médecine sportive, ainsi que dans le domaine de l'esthétique pour le traitement des **adipositès 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

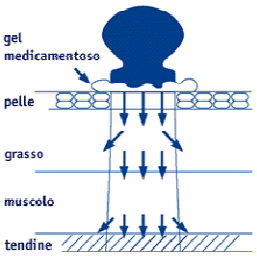


niveau de l'interface entre tissus de différentes impédances acoustiques (ex. os/tissus mous), et une augmentation de la microcirculation. Une partie de cette chaleur est dissipée grâce à l'augmentation du flux sanguin.

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 Duplay, 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.

Avertissement

- L'appareil ne génère pas et ne reçoit pas d'interférences électromagnétiques d'autres appareillages. 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.

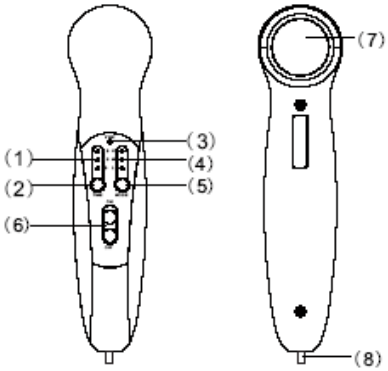
Eviter le traitement avec une exposition directe de l'œil au faisceau ultrasonique, sur des zones du corps où se trouvent des glandes, à proximité de l'utérus et de l'abdomen, sur des inflammations et des thrombophlébites dans la zone de traitement.

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

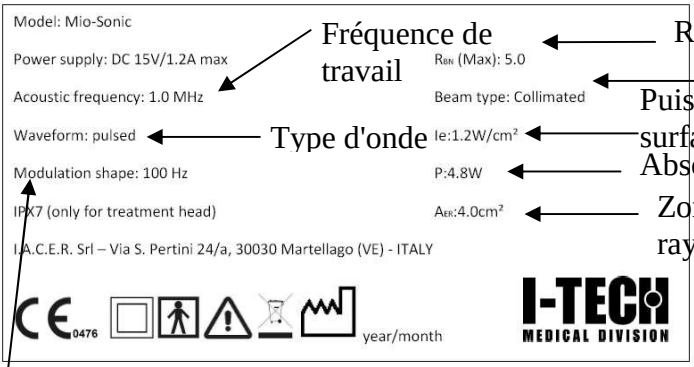


Caractéristiques techniques

Alimentation	100-240VAC, 50-60 Hz avec alimentateur mèdical 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 ± 20% valeur maximale (4.8W ± 20% medium)
Absorption effective	2.4 W/cm^2 ± 20% valeur maximale (1.2 W/cm^2 ± 20% medium)
Fréquence de l'ultrason	1MHz ±10%
Modulation de fréquence	100Hz ±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 cm²
Surface effective de la partie radiante	4 cm² ± 10%
Type de faisceau ultrasonique	Collimaté
Tête (matériels)	Aluminium

Etiquetage



1MHz	LOT MED1032WHJ09/1
4.0cm²	SN 11020001

Description des symboles

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

CE 0476	Produit conforme à la Directive de la Communauté européenne 93/42/CEE (et modifications successives Dir. 2007/47/CE)
	Date de fabrication (mois/année)
S/N xxxxxx	Numéro de série

Classifications

Classifications du dispositif Mio Sonic :

- Appareil de classe IIa (Directive 93/42/CEE, annexe IX, règle 9 et modifications successives);
- Classe II ayant une partie appliquée de type BF (Classif. CEI EN 60601-1);
- Appareil sans protection contre la pénétration de l'eau; IPX7 seulement pour la tête de ultrason. NE PAS IMMERGER.
- Appareil et accessoires non sujets à stérilisation;
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote;
- Appareil pour fonctionnement continu ;
- Appareil non adapté pour une utilisation à l'extérieur.

Destination et contexte d'utilisation

But clinique :	Thérapeutique et esthétique
Contexte d'utilisation	Ambulatoire et domestique

Le dispositif Mio-Sonic est indiqué pour le traitement de maladies musculaires et nerveuses, pour la récupération de traumatismes et aussi pour les pathologies chroniques et aigües.
L'emploi de l' ultrason est particulièrement indiqué pour les traitements antalgiques et de décontraction de la musculature contractée, pour le traitement des névrites et des sciatalgies, des calcifications articulaires, des tendinites, des hématomes et des contractures.
Elle est également très indiquée pour les applications dans le domaine esthétique, pour le traitement des inesthétismes de la cellulite, la régénération des tissus, la vascularisation et le drainage lymphatique.

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 W/cm^2, l'intensité M à près de 0,95 W/cm^2 et l'intensité H à près de 1,2 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 qui se trouve à la fin du mode d'emploi (pp 85.92).
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 diagnostic 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 :

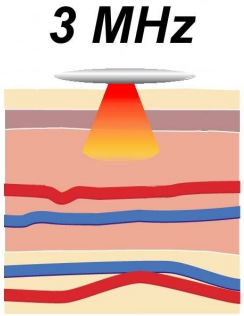
- **Compacte** : Elle crée un œdème, c'est-à-dire une accumulation de liquides et est présente dans le tissu adipeux, surtout autour des chevilles, des mollets, des cuisses et touche des sujets en bonne santé et avec une musculature tonique.
- **Flasque** : Elle se manifeste surtout chez des personnes 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.

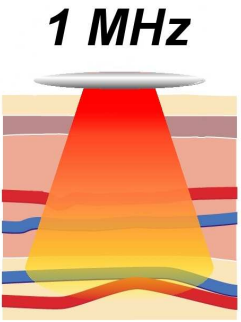
Dans le domaine esthétique, on recourt depuis plusieurs années à l'application d'ultrasons à 3 MHz. Plus récemment, le développement des connaissances a poussé les producteurs d'appareils à ultrason à réduire les fréquences d'utilisation pour la cavitation, étant donné que la capacité que les ultrasons 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 continuel 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 œdémateuse	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 œdémateuse	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 œdémateuse	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 œdémateuse	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
- Eléments 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 appareillages. 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.

Ultrasonidos

Mio-Sonic



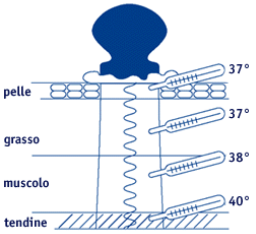
I.A.C.E.R. Srl SU
Via S. Pertini 24/A – 30030
Martellago (VE) ITALY
Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684
e-mail: iacer@iacer.it - http://www.itechmedicaldivision.com

Sumario

Sumario **67**
Introducción **68**
Advertencias **70**
Contraindicaciones **71**
Efectos colaterales **71**
Descripción del aparato y los accesoriosi **71**
Características técnicas **72**
Etiquetas **73**
Descripción de los símbolos **73**
Clasificaciones **74**
Destino y ámbito de empleo **74**
Contenido del embalaje **75**
Empleo del aparato **75**
Tratamientos antalgicos y descontracturantes 76
Tratamiento en estética 77
Limpieza del aparato **81**
Transporte y almacenamiento **81**
Información para la eliminación **82**
Interferencias electromagnéticas y seguridad **82**
Asistencia **83**
Repuestos **83**
Garantia **84**

Introducción

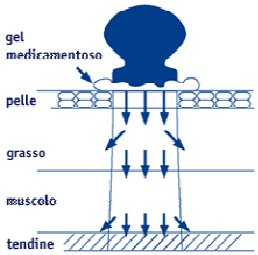
Mio-Sonic es el instrumento ideal para quien desea tener en un único e innovador equipo las potencialidades y los beneficios del tratamiento con ultrasonidos.
El sonido se produce por la vibración de un cuerpo cuya oscilación se propaga en el aire, con cierta frecuencia, es percibida por el oído. El número de oscilaciones (variaciones de presión) por segundo se llama frecuencia del sonido, medida en ciclos por segundo, o **hertzios (Hz)**. El rango auditivo humano es de 20 Hz a 20.000 Hz La longitud de onda es la distancia recorrida por la onda sonora en un período completo de oscilación.
Los ultrasonidos son ondas mecánicas sonoras, cuyas frecuencias son superiores a la media audibles por el oído humano. Durante años las ondas mecánicas de ultrasonido, especialmente generados por materiales piezoeléctricos se utilizan en diversos sectores industriales. El estudio de la propagación de ondas ultrasónicas en el ser humano, ha permitido construir equipos médicos de eco-diagnóstico desde hace tiempo utilizadas en ginecología, gastroenterología, angiología y cardiología, los que, explotan el eco de vuelta consiguiente de un haz ultrasónico que se propaga dentro del cuerpo humano y es ralentizado de manera diversa por estructuras anatómicas atravesadas . Pero la investigación también ha puesto en evidencia que justo a causa de la diferente impedancia acústica de los distintos tejidos, esto viene a determinar muchos efectos biológicos, entre los cuales, el primero y quizás más conocido, es el **efecto Térmico** que ha determinado el uso de los ultrasonidos con **función analgésica** en ortopedía, fisiatría y medicina del deporte, y en campo estético para el tratamiento **de las adiposidades localizadas** y la **celulitis**.



¿ Como generan las ondas ultrasónicas calor? Penetrando en los tejidos biológicos, las ondas pierden energía, cediéndola al sistema que atraviesan. La energía cedida se convierte en calor con un aumento significativo de la temperatura local en particular en la interfase entre los tejidos con impedancia acústica diferente (por ejemplo, huesos o tejidos blandos), y el aumento de la microcirculación. Parte de este aumento de calor se disipa gracias al flujo de la sangre.

Hay **efectos no térmicos**, en relación con la propagación de las ondas ultrasónicas. El primer grupo se incluyen los **efectos mecánicos** debido a la fuerza ejercida por las ondas de sonido sobre las células sufren micromovimientos en las zonas con menor presión, que desemboca en el fenómeno de torsión y rotación, con la formación de vórtices pequeños en el líquido intersticial Estos cambios de presión pueden producir **alteraciones en la permeabilidad** de las membranas celulares (**efectos bioquímicos y biológicos**) y, en el caso de las células de grasa, la liberación de moléculas complejas como las grasas que contienen, que luego se liberan en el sistema circulatorio y, gran parte cedidas a través del sistema linfático y la microcirculación. Muy relacionado es el efecto bioquímico **Fonoforesis**, que es la capacidad de los ultrasonidos para introducir substancias en los tejidos. Otro fenómeno no térmico es el de la **cavitación**.
En el campo terapéutico los ultrasonidos son obtenidos de modo artificial explotando la propiedad de algunos cristales minerales de dilatarse y comprimirse cuando son sometidos a la acción de un campo eléctrico. La irradiación ultrasónica engendra vibraciones y un consiguiente micro masaje de notable intensidad, actuando en profundidad en los tejidos. De esta vibración con choque y fricción de las estructuras celulares e intracelulares se produce calor. La interacción de los ultrasonidos con los tejidos biológicos produce por lo tanto efectos mecánicos (La interacción de los ultrasonidos con los tejidos y produce efectos mecánicos, térmicos, químicos y cavitación).

Particularmente indicado para todas las **patologías** del aparato locomotor en que se desea un efecto antalgico, en las ciáticas y neuritis generalmente, en las calcificaciones peri articular, hombro congelado y Dupuytren, hematomas establecidos y tejidos cicatricial, tendinitis, contracturas musculares.



Los ultrasonidos además pueden ser utilizados eficazmente en el tratamiento de las alteraciones estéticas causado por la **celulitis**, reactivando la circulación local y reduciendo el efecto "piel de naranja." Ello facilita la absorción de sustancias activas como aceites esenciales, vitaminas liposolubles, ej. Vitamina A. y E,

y agentes hidrosolubles por las capas epidérmicas, relajando los tejidos con apreciables resultados en la distensión de las arrugas.

Notables resultados se tienen en la activación de **procesos antiinflamatorios** que regeneran los tejidos en caso de acné y forunculosis, en la movilización de las grasas con restablecimiento del trofismo de los tejidos con celulitis y del metabolismo tisular, con resultados positivas sobre la vascularización y drenaje linfático.

Advertencias

- El aparato no genera y no recibe interferencias electromagnéticas de otros equipos. Es oportuno en todo caso usar el aparato teniendo el aplicador a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitor, móviles o cualquiera otra instrumentación electrónica.
- Prohibido el empleo del aparato en presencia de instrumentos que monitorizan pacientes.
- No uses Mio-Sonic con aparatos de electrocirugía o equipos de microondas.
- Está prohibido el uso para personas con incapacidad mental.
- Está prohibido el uso para personas con trastornos de la sensibilidad y sobre el seno carotideo. Evitar el tratamiento sobre el cuello y boca.
- También prohibido sólo momentáneamente el empleo a personas inhábiles sin la asistencia de personal cualificado (por ejemplo médico o terapeuta).
- Prohibido el empleo del aparato en presencia de señales de deterioro del aparato mismo.
- En caso de penetración de sustancias líquidas, contactar con el distribuidor.
- En caso de penetración de sustancias extrañas en el aparato contactar enseguida al detallista o el fabricante.
- En caso de caída averiguar que no presenta grietas del contenedor o desperfectos de cualquiera naturaleza, si existen grietas o desperfectos contactar al detallista o fabricante.
- En caso de variación de las prestaciones, durante el tratamiento, interrumpir enseguida el mismo, informar al paciente y dirigirse enseguida al detallista o fabricante.

- Prohibido el empleo del aparato en combinación con otros dispositivo médicos.
- Prohibido el empleo del aparato en proximidad de sustancias inflamables o en entornos con elevadas concentraciones de oxígeno.
- En caso de prótesis metálicas consultar a un médico antes del empleo de Mio-Sonic.

Contraindicaciones

Prohibido el empleo a los portadores de marcapasos, enfermos del corazón, epilépticos, mujeres embarazadas, personas con flebitis activa, con estados febriles, con tromboflebitis, personas nerviosas, en presencia de graves enfermedades.

Está prohibido el empleo en presencia de graves problemas cardiovasculares, tuberculosis, enfermedades a la columna vertebral, tumores malignos, infecciones locales, implantes metálicas, (posible previa consulta médica), trombosis venosa, osteoporosis inflamación, enfermedad arterial.

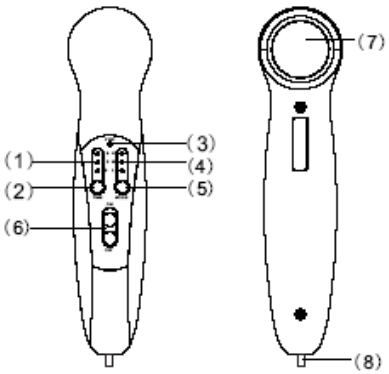
En presencia de traumas, estrés muscular o cualquier otro problema de salud utilizar el producto solo después de haber consultado al propio médico y en todo caso bajo control del médico mismo.
Evitar en todo caso el tratamiento con exposición directa del ojo al haz ultrasónico, en niños de edad inferior a los 5 años, en zonas del cuerpo con presencia de glándulas, en proximidad del útero y el abdomen, inflamaciones y tromboflebitis en la zona de tratamiento.

Efectos colaterales

En el empleo del ultrasonido se pueden presentar momentáneos aumentos de la inflamación en la zona de tratamiento, aumento momentáneo del dolor, traumas por sobredosis reacciones del sistema nervioso, coagulación sanguínea.
En cualquier caso si los síntomas persisten suspender el tratamiento y consultar al propio médico.

Descripción del aparato y los accesoriosi

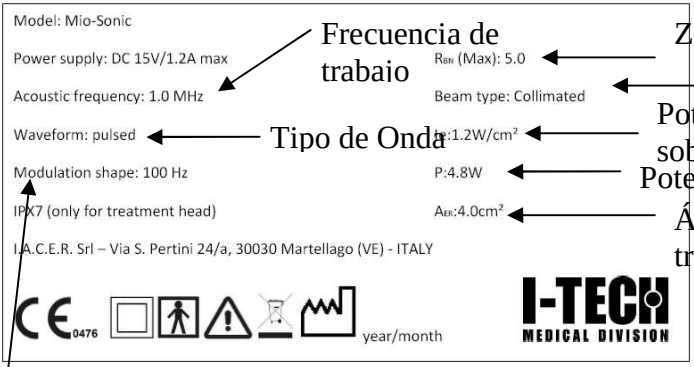
(1) Led de tiempo de tratamiento
(2) Selección tiempo de tratamiento
(3) Led indicador de funcionamiento
(4) Led indicador de funcionamiento
(5) Selección de intensidad
(6) ON/OFF
(7) Cabezal ultrasonido
(8) Conector alimentador



Características técnicas

Alimentación	100-240VAC, 50-60 Hz con alimentador sanitario MM1510 series, salida 15VDC 1 Amp. max
Clase de aislamiento, CEI EN 60601-1,	II
Aplicador, CEI EN 60601-1,	BF
Dimensiones (mm)	200x50x70
Absorción max	9.6W ± 20% peak value (4.8W ± 20% medium)
Absorción efectiva	2.4W/cm^2 ± 20% peak value (1.2W/ cm^2 ± 20% medium)
Frecuencia del ultrasonido	1MHz ±10%
Modulacion de frecuencia	100Hz ±10%
Forma de onda	Pulsación
Regulación de la intensidad	Regulable sobre tres niveles L-M-H (30-40-50% ciclo de trabajo)
Dimensiones del cabezal	5 cm.²
Área efectiva de la parte radiante	4 cm.² ± 10%
Tipo de haz ultrasónico	Colimado
Cabezal	Alluminio

Etiquetas



1MHz	LOT MED1032WHJ09/1
4.0cm²	SN 11020001

Descripción de los símbolos

	Lea atentamente las instrucciones de uso antes de poner en marcha el dispositivo.
	Producto sujeto a la normativa RAEE
	Aparato de clase II
	Partes aplicadas de tipo BF
CE0476	Producido conforme a la Norma de la Comunidad europea 93/42/CEE (y sucesivas modificaciones Dir. 2007/47/CE)
	Fecha de fabricación (mes/año)
S/N xxxxxx	Número de serie

Clasificaciones

El dispositivo Mio-Sonic asume las siguientes clasificaciones:

- Aparato de clase Iia (Norma 93/42/CEE, alegado IX, regla9 y modificaciones sucesivas);
- Clase II tipo BF,(Clasif. CEI EN 60601-1);
- Equipo con envoltura no protegida contra la penetración de agua; IPX7 solo para prueba de tratamiento, NO ADAPTADO PARA USO EN INMERSIÓN. No usar en tratamiento subacuáticos;
- Aparato y accesorios no sujetos a esterilización;
- Equipo no apto para empleo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con protóxido de nitrógeno;
- Aparato para funcionamiento continuo;
- Aparato inadecuado para el empleo en exterior.

Destino y ámbito de empleo

Efectos clínicos:	Terapéutico
Ambicionado de empleo:	Ambulatorio y domestico

Ideal para el tratamiento de las enfermedades en los músculos y el sistema nervioso, para la recuperación patologías traumáticas, en caso de enfermedades crónicas y agudas.
El uso de ultrasonidos está especialmente indicado para obtener alivio del dolor y la relajación de los músculos contraídos, el tratamiento de la ciática y la neuritis, calcificaciones en las articulaciones, tendinitis, contusiones y contracturas.
Muy adecuado para aplicaciones en el tratamiento estético de la celulitis, la regeneración de tejidos, vascularización y drenaje linfático.

Para los detalles, las patologías tratables, las modalidades de aplicación y el uso de los programas, ver el capítulo del uso del dispositivo.

Para un uso seguro y adecuado del dispositivo no se requiere un nivel de profesionalidad particular: lea cuidadosamente la información contenida en este manual y siga las instrucciones.

Contenido del embalaje

- Aparato Mio-Sonic
- Alimentador médico
- Gel para ultrasonidos
- Manual de empleo
- Caja de embalaje

Empleo del aparato

Limpiar y desinfectar antes el cabezal del ultrasonido con una solución antiséptica y después del empleo.

Preparación para el empleo

1. Conectar el alimentador al aparato.
2. Aplicar una buena cantidad de gel para ultrasonido en la zona de tratamiento. El gel es fundamental para garantizar un correcto acoplamiento entre la zona de tratamiento y el cabezal y por lo tanto para la eficacia del tratamiento.
3. Ponga el interruptor en la posición On y el LED PWR L (baja intensidad).
4. Coloque el cabezal en el área de tratamiento.
5. Seleccione la intensidad deseada pulsando el botón MODE: el LED se iluminará en orden a su intensidad media (M) y alta intensidad (H).
6. Seleccione el tiempo de tratamiento pulsando el botón TIME: el LED se iluminará de forma secuencial en 5-10-15 minutos de tratamiento y el dispositivo comenzará a trabajar.

ATENCIÓN: se aconseja utilizar el ultrasonido con intensidad programada a M. Para intensidad H se recomienda mantener el cabezal en constante movimiento.
La intensidad L corresponde aproximadamente 0,7 W/cm², la intensidad M aproximadamente a 0,95 W/cm² y la intensidad H aproximadamente a 1,2 W/cm².

ATENCIÓN: para garantizar la seguridad del paciente, el aparato está dotado con un sistema de reconocimiento del correcto acoplamiento entre el cabezal del ultrasonido y la piel del

paciente. En caso de acoplamiento no correcto o mal contacto, el led indicador de tiempo comenzará a parpadear.
ATENCIÓN: es importante ejecutar el tratamiento moviendo continuamente el cabezal alrededor de la zona a tratar, con movimientos lentos y circulares o verticales de al menos 7-8 cm. Evitar mantener el cabezal fijo en un punto.

Tratamientos antalgicos y descontracturantes

Para obtener más información y asesoramiento sobre enfermedades tratadas con ultrasonido, por favor, consulte la tabla al final del manual (pág. 85-92). En las figuras se indican las zonas rojas de dolor, con los puntos azules del tratamiento (puntos gatillo).

Las zonas del dolor podrían no coincidir con los puntos de tratamiento, como se evidencia en algunas ilustraciones.

Se aconseja ejecutar un ciclo de terapia de 10 minutos de duración, durante un tiempo máximo de 21 días. Si el dolor persiste suspender por unos 7 días y eventualmente recomenzar otro ciclo de 21 días.

Patología	Intensidad Ultras.	Frecuencia
Dolor de cabeza	L	diaria
Dolor facial	L	diaria
Mononeuropatia	L-M	diaria
Dolores musculares	M-H	diaria
Rizopatía cervical	L-M	diaria
Neuralgia	M-H	diaria
Ciática	M-H	diaria
Dolor de rodilla	M-H	diaria
Dolor de trapecio	M-H	diaria
Lumbalgia	M-H	diaria
Dolor de muslo	M-H	diaria
Cervicales	L-M	diaria
Dolor de hombro	L-M	diaria
Dolor de codo	L-M	diaria

Dolores reumáticos	L-M	diaria
Dolores intercostales	L-M	diaria
Dolores menstruales	L	diaria
Dolor de miembro fantasma	L-M	diaria
Dolor a la cadera	M-H	diaria
Dolores osteoartritis en la rodilla	M	diaria

Tratamiento en estética

Cavitación
La Cavitación es un fenómeno físico que consiste en la formación de micro burbujas de vacio dentro de un fluido. Los gases generados dentro del fluido debido a la presión producida por el ultrasonido implosionan. La energía liberada produce reacciones sobre las zonas circundantes.

Aplicaciones de la Cavitación
En el campo médico, en el diagnóstico y en el ámbito dermatologico, se recurre a frecuencias sonoras entre 1 y 16 MHz por su efecto térmico y **antalgico** que logran producir. Hace más de un década la Cavitación controlada se usa para eliminar los **cálculos renales** (litotricia) que son triturados precisamente por las microburbujas que implosionando erosionan las formaciones sólidas dentro de los riñones. Además la Cavitación también se emplea en **medicina estética** para eliminar o reducir las adiposidades, una técnica que ha tomado el nombre de liposucción no quirúrgica.
La **celulitis** es una molestia que afecta a la hipodermis, un tejido que se encuentra debajo de la dermis, y que tiene naturaleza predominantemente adiposa. La consecuencia es el aumento del volumen de las células adiposas, la retención hídrica y la acumulación de líquidos en los espacios intercelulares.
La celulitis se puede diferenciar en:

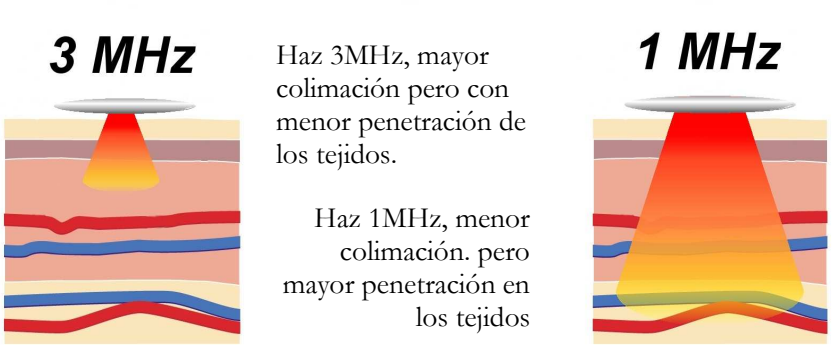
- **Compacta**: es una celulitis dura, muy molesta, acompañada de perturbaciones de la sensibilidad cutánea, aparece sobre todo alrededor de los tobillos, las pantorrillas, los muslos e incide sobre sujetos con buenas condiciones de salud y con musculatura tónica.
- **Fláccida**: predominantemente se manifiesta en personas de media edad, con musculatura hipotónica.

- **Edematosa**: es la evolución de la celulitis compacta y se manifiesta en presencia de patologías circulatorias.

El Cavitación y la estética

El Cavitación estética consiste en la aplicación de ultrasonidos de baja frecuencia, 0,03-3 MHz, que engendran, dentro del tejido adiposo, burbujas de vacío que implosionan liberando una energía que disgrega las células adiposas, transformando la grasa localizada en una forma fácilmente eliminable por el sistema linfático y las vías urinarias con la ayuda de un correcto drenaje.

En el campo estético se recurre desde muchos años a la aplicación de ultrasonidos de 3 MHz Recientemente, el desarrollo de los conocimientos ha inducido a los fabricantes de aparatos de ultrasonido por Cavitación a reducir las frecuencias de empleo, puesto que la capacidad de los ultrasonidos de penetrar en profundidad sobre los tejidos es inversamente proporcional a la frecuencia del haz ultrasónico. Hoy se encuentran en comercio aparatos a 3MHZ, 1MHz, hasta 0,03MHz.



Aplicación

El cabezal del ultrasonido tiene que actuar uniformemente sobre la zona a tratar, de modo que evitemos que sobre las zonas tratadas queden formaciones adiposas consistentes y antiestéticas. **Tiene que ser mantenido en continuo movimiento para evitar el sobrecalentamiento de la zona tratada.**

El cabezal del ultrasonido tiene que ser mantenido en continuo contacto con la zona tratada usando gel conductor, mejor si es un gel con principio activo.

Siempre tratar un área de máximo 20cm x 20cm durante unos 10 minutos para pasar luego a un área adyacente, hasta haber tratado toda la zona interesada. Este trabajo puede ser ejecutado a intervalos de horas o días entre una zona y otra adyacente o bien acto seguido.
El empleo de cremas o gel con principios activos favorece la acción del ultrasonido. Una de las peculiaridades del ultrasonido es favorecer la penetración de sustancias y principios activos de forma subcutánea, este método se llama **Fonoforesis. Si se emplea un principio activo específico, el efecto del ultrasonido será mayor**.
El objetivo del Cavitación es pues de transformar las células adiposas, de forma que resulten más fácilmente eliminables del organismo y que este pueda eliminar las materias de desecho. Es muy aconsejable, después de una sesión de Cavitación, efectuar a continuación:

- un paseo de 30/40 minutos
- una sesión de presoterapia de 20/30 minutos
- o natación durante 20/30 minutos

para favorecer la eliminación de la grasa "hecha líquido."
Gracias a los efectos que producen, térmico, químico, mecánico, Cavitación, los ultrasonidos son útiles para su capacidad de:

- estímulo de la circulación local
- mejoría del trofismo cutáneo
- oxigenación celular.

Tratamientoss

Las áreas principalmente indicadas por el tratamiento drenante/anticelulítico con ultrasonidos son:

- Muslos
- Pantorrillas
- Tobillos
- Rodillas
- Glúteos
- Brazos
- Abdomen, con intensidad máximo ultrasonido a M

Celulitis y Drenaje: tiene que ser tratada un área de 20x20 cm por vez con una duración de 10 minutos. Un tratamiento completo de un

muslo dependerá pues de la dimensión del muslo mismo y variará de 20 a 30 minutos.

PROGRAMAS

ZONA	Intensidad	N° appl.	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
Rodilla drenaje	M	20	diaria
Rodilla celulitis compacta	M	25	diaria
Rodilla celulitis flácida	M	30	diaria
Rodilla celulitis edematosa	M-H	30	diaria
Tobillos y rodillas drenaje	L-H	15	diaria
Tobillos y rodillas celulitis compacta	L-H	20	diaria
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	L-M	20	diaria

edematosa			
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 / Furuncolosos	L	10/20	diaria

RECUERDA:

- Mantener siempre en movimiento el cabezal del ultrasonido
- Usar una buena cantidad de gel para garantizar el contacto
- En los 10 minutos del programa actuar sobre un área de 20x20cm
- Si la zona a tratar es superior a los 20x20cm, divídala en 2 o más partes y tratar de forma sucesiva.
- Actuar con uniformidad sobre la zona tratada

CONTRAINDICACIONES:

- Neoplasias
- Embarazo
- Medios metálicos en proximidad de la zona tratada
- Área cardíaca, directamente sobre el pectoral.
- Portadores de marcapasos
- Arteriopatia oclusiva
- Grave osteoporosis
- Tromboflebitis
- En proximidad de los genitales y los ojos
- Tumores
- Huesos en crecimiento (chicos sobre los 12 años)
- Columna vertebral (prohibido tratar el área sobre la médula espinal)

Limpieza del aparato

Para limpiar del polvo usar un paño blando seco.
Manchas más resistentes pueden ser eliminadas usando una esponja humedecida en solución de agua y alcohol.

Transporte y almacenamiento

Precauciones para el transporte
No hay cuidados especiales que usar durante el transporte ya que Mio-Sonic es un aparato portátil.
Se encomienda en todo caso colocar el Mio-Sonic y los accesorios en su funda después de cada empleo.

Precauciones por el almacenamiento
La instrumentación es protegida hasta las condiciones ambientales siguientes:

Sin su embalaje	
Temperatura entorno	de +5 a + 40 ℃
Humedad relativa	del 30 al 85%
Presión	de 800 a 1060 hPa
Con su embalaje	
Temperatura entorno	de – 10 a + 50 ℃
Humedad relativa	del 20 al 93%
Presión	de 700 a 1060 hPa

Información para la eliminación

El producto está sujeto a la normativa RAEE (presente en la etiqueta con el símbolo ) Para la salvaguardia del ambiente, el dispositivo y los accesorios deben eliminarse según las normas de la ley, en específicas zonas adecuadamente equipadas, o bien, junto a residuos especiales, o contactar con el fabricante.

Interferencias electromagnéticas y seguridad

El aparato no genera y no recibe interferencias de otros aparatos. Es oportuno en todo caso usar el aparato teniendo el aplicador a distancia de al menos 3 metros de televisores, monitor, móviles o cualquiera otra instrumentación electrónica.
El aparato está construido en conformidad con el EC 60601-1 - 2:2007/DIN VDE 0750 Parte 1 -2.

El aparato además está conforme a los IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2-5 e IEC/EN 61689.

Asistencia

El fabricante es el único autorizado para realizar intervenciones de asistencia técnica sobre el equipo. Para cualquier intervención de asistencia técnica dirigirse a la distribuidora nacional o a:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Se puede suministrar documentación técnica relativa a partes reparables, pero sólo previa autorización empresarial y sólo después de haber dado instrucciones adecuadas al personal empleado en las intervenciones.

Repuestos

El fabricante tiene disponible en cualquier momento los repuestos originales para el equipo. Para solicitarlos dirigirse a:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél. 041.5401356 • Fax 041.5402684

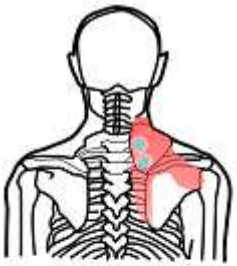
A los objetivos del mantenimiento de la garantía, de la función y seguridad del producto es necesario usar exclusivamente repuestos originales provistos por el fabricante.

Garantia

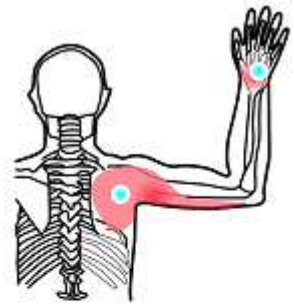
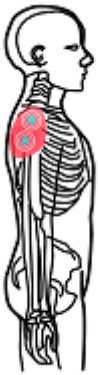
Al fin del la garantía hacer referencia a las leyes nacionales contactando la distribuidora nacional (o directamente el fabricante IACER).

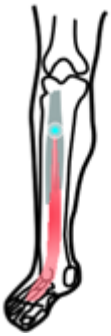
El logo I-TECH es de exclusiva propiedad de I.A.C.E.R. SL y registrado.

	Muscolo sub occipitale Sub occipital muscle Muscle sub-occipital Músculo sub occipital Muscolo trapezio Trapezius muscle Muscle trapèze Músculo trapecio Muscolo temporale Temporal muscle Muscle temporal Músculo temporal Muscolo sternocleidomastoideo Sternocleidomastoideo muscle Muscle sterno-cléido-mastoïdien Músculo sternocleidomastoideo
	Muscolo trapezio Trapezius muscle Muscle trapèze Músculo trapecio

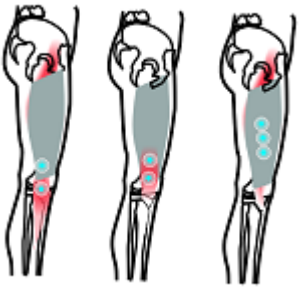
 	Muscolo sternocleidomastoideo Sternocleidomastoideo muscle Muscle sterno-cléido-mastoïdien Músculo esternocleidomastoideo
 	Muscolo elevatore delle scapole Levator scapulae muscle Muscle élévateur des omoplates Músculo elevador de la escápula Muscolo trapezio Trapezius muscle Muscle trapèze Músculo trapecio

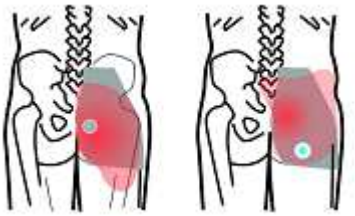
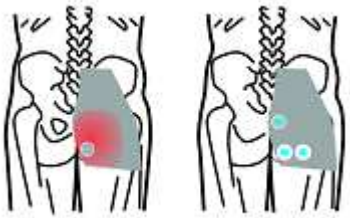
	Bicipite Biceps Biceps Músculo de la muñeca
	Flessore radiale/Muscolo del polso Radial flexor / Wrist muscle Muscle fléchisseur radial/ Muscle du poigne Flexor radial/Músculo del muñeca
	Flessore dell'ulna Ulna flexor Muscle fléchisseur ulnaire Flexor del cúbito

 	Muscolo sub scapolare Sub scapulae muscle Muscle sub-scapulaire Músculo sub escapular
	Muscolo deltoide Deltoid muscle Muscle deltoïde Músculo deltoides

 	Muscolo deltoide Deltoid muscle Muscle deltoïde Músculo deltoides
	Muscolo tibiale anteriore Tibialis anterior muscle Muscle tibial antérieur Músculo tibial anterior

	Retto femorale Rectus femoris muscle Muscle droit fémoral Recto femoral
	Muscolo gastrocnemio Gastrocnemius muscle Muscle gastrocnémien Músculo gastrocnemio
	Muscolo soleo Soleus muscle Muscle soléaire Músculo soleo

	Vasto laterale Vastus lateralis muscle Muscle vaste latéral Vasto lateral
	Vasto mediale Vastus medialis muscle Muscle vaste médial Vasto medial

	Gluteo Gluteus muscle Fessier Glúteo
	Gluteo Gluteus muscle Fessier Glúteo

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.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip in U_T) For 0,5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	< 5% U_T (>95% dip in U_T) For 0,5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	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.
Mains frequency magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Mains frequency magnetic field should be that of a typical commercial or hospital environment.

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**
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Veff from 150kHz to 80MHz	3 Veff from 150kHz to 80MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part oft he device, including

RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	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).
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: 			

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. VE N. 120250 - M. VE001767
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.
www.iacer.ve.it - iacer@iacer.it