

MIO-SONIC

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

Via Enzo Ferrari 2 – 30037, Scorzè (VE) – Италия - Телефон: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it

PEC: iacer@pec.it - Уебсайт: www.itechmedicaldivision.com – Данъчен / ДДС номер: IT00185480274

R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - SDI: SUBM70N – Акционерен капитал: € 1.000.000,00 изцяло внесен



РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Апарат за ултразвукова терапия модел UT1032

MIO-SONIC

СЪДЪРЖАНИЕ	I
ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ	1
ПРОИЗВОДИТЕЛ	1
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	1
КЛАСИФИКАЦИЯ	2
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ОБХВАТ	2
ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
ОПИСАНИЕ НА АПАРАТА И КОМАНДИТЕ	4
ТАБЕЛКИ	5
<i>Съдържание на опаковката</i>	6
НАЧИН НА УПОТРЕБА	7
ЗАПОЗНАВАНЕ С ТЕХНОЛОГИЯТА	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	9
<i>Нежелани ефекти</i>	9
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	9
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА АПАРАТА	11
<i>Терапия за справяне с болката и контрактури</i>	13
<i>Козметични процедури</i>	14
ГРИЖА ЗА АПАРАТА	15
ПОДДРЪЖКА	15
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	16
ОБЕЗВРЕЖДАНЕ	17
ГАРАНЦИЯ	17
<i>Поддръжка</i>	18
<i>Резервни части</i>	19
УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ И ТАБЛИЦИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ	21

Производител

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate
Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen, Китай

(CE Сертификат № HD 60147882 0001, издаден от TÜV Rheinland LGA Products GmbH, нотифицирания орган № 0197).

Оторизиран представител

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Германия

Вносител

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)
Телефон 041.5401356 • Факс 041.5402684

Декларация за съответствие

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate Xilixiaobaimang 518108
Nanshan District, Shenzhen, Китай

с настоящото декларира на своя отговорност, че продуктът

Модел: **UT1032**

Наименование: **MIO-SONIC**

е проектиран и произведен в съответствие с Европейската директива относно медицинските изделия 93/42/ЕИО (транспонирана в Италия с D. Lgs. 46/97), изменена с Директива 2007/47/ЕО (D. Lgs. 37/2010) и с допълнителните изменения/допълнения.

Апаратът за ултразвукова терапия MIO-SONIC е идеален за лечение на мускулни и нервни нарушения и за възстановяване от травми, както в случай на хронични, така и на остри заболявания.

Ултразвуковата терапия е показана за лечение на болка и мускулни контрактури, за лечение на неврит и ишиасна болка, калцификация на ставите, тендинит, хематоми и контрактури.

За допълнителна информация, за нарушенията, при които може да се прилага терапия, за специфичните методи на приложение и за използването на програмите вижте главата относно употребата на апарата.

Популацията пациенти, при които може да се прилага ултразвукова терапия с апарата MIO-SONIC, включва пациенти от двата пола, мъже и жени, възрастни (освен ако не е посочено друго). За допълнителна информация вижте *Противопоказания*.

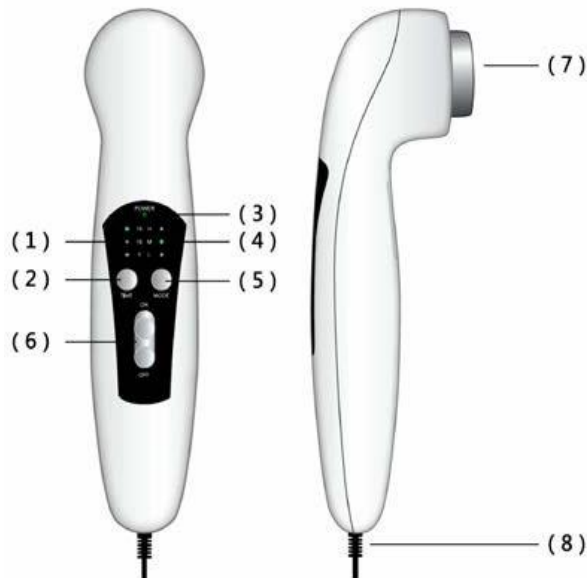
Технически характеристики

Характеристики	Спецификации
Захранване	Захранване на медицинско изделие модел GJ24WA-1500120V Входно напрежение: AC 100/240 V, 50/60 Hz Изход: DC 15 V, 1,2 A
Изоляция (EN 60601-1)	II
Приложна част (EN 60601-1)	BF
Размери (дължина x височина x широчина)	202 x 49 x 70 mm
Тегло	193 g (адаптерът за захранването не е включен)
Функциониране	Непрекъснато
Максимална мощност	6,4 W \pm 20% (коефициент на запълване при модулация 100%)
Ефективна мощност	1,6 W/cm ² \pm 20% (коефициент на запълване при модулация 100%)
Честотен диапазон	1 MHz \pm 10%
Честотна модулация	100 Hz \pm 10%
Сигнал	Импулсен
Коефициент на запълване при модулация	L: 5% M: 50% H: 100%
Регулиране на интензитета	Регулира се на 3 стъпки: L (нисък), M (среден), H (висок)
Ултразвукова глава	5 cm ²

Характеристики	Спецификации	
Ефективна излъчваща площ	4 cm ² ± 20%	
Ултразвуков сноп	Колимиран	
Материал на главата	Алуминий	
Условия на употреба	Температура на околната среда	от +5° до +40°C
	Относителна влажност	от 30% до 75%
	Атмосферно налягане	от 800 до 1060 hPa
Условия на съхранение и транспортиране	Температура на околната среда	от -10° до +50°C
	Относителна влажност	от 20% до 93%
	Атмосферно налягане	от 700 до 1060 hPa


Срок на експлоатация на апарата: 2 години.

Описание на апарата и командите






- (1) Индикаторна лампичка за време
- (2) Бутон за време
- (3) Индикаторна лампичка за включено електрозахранване
- (4) Индикаторна лампичка за интензитет
- (5) Бутон за режим
- (6) Превключвател за захранването
- (7) Ултразвукова глава
- (8) Конектор за адаптера за захранването променлив ток/прав ток

Табелки

Ultrasound Physical Therapy Device		
Name: MIO-SONIC	Modulation wave: 100Hz	Effective area: 4.0 cm ²
Model: UT1032	Pulse duration: 0.5ms, 5ms, 10ms	Power: 6.4W
Power supply: DC 15V, 1.2A	Duty cycle: 5%, 50%, 100%	   YYYY-MM
Frequency: 1MHz	RBN max: 5.0	
Waveform: pulsed	Beam type: collimated	
IPX7 (only for the treatment head)		
	 Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China	 0197

1MHz 4.0cm²	LOT 202406
	SN 000001

Символи	Описание
	Лого на вносителя
	Сертификация CE на продукта, издадена от Нотифициран орган № 0197
	Производител
	Оторизиран представител
	Вносител
	Дата на производство
	Прочетете указанията за употреба
	Директива (ОЕЕО) относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване
	Приложна част тип ВF

Символи	Описание
	Изделие клас II
IPX7	Степен на защита при временно потапяне във вода, до 1 метър дълбочина и до 30 минути (само за ултразвуковата глава)
	Сериен номер
	Партиден номер

Съдържание на опаковката

Опаковката на MIO-SONIC съдържа:

- 1 брой апарат MIO- Sonic;
- 1 брой захранване за медицинско изделие;
- 1 брой ултразвуков гел;
- 1 брой чанта за транспортиране;
- 1 брой ръководство за потребителя;
- 1 брой ръководство относно разположението.

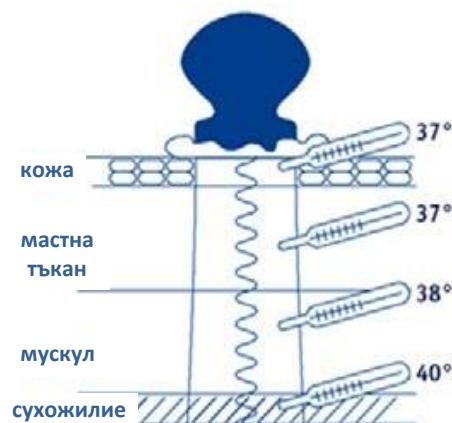
ЗАПОЗНАВАНЕ С ТЕХНОЛОГИЯТА

Звукът се получава при трептене, което се разпространява във въздуха с определена честота и достига до човешкото ухо. Броят на трептенията (или на промяната на налягането) в секунда се нарича звукова честота, която се измерва в цикли в секунда, **херци (Hz)**. Например диапазонът, в който човешкото ухо възприема звук, е от 20 Hz до 20 000 Hz. От друга страна дължината на вълната представлява пространството, което обхваща звуковата вълна през пълен период на трептене.

Ултразвукът представлява механични звукови вълни, чиито честоти са по-високи от тези, които обикновено долавя човешкото ухо. В продължение на години механичните ултразвукови вълни, по-конкретно генерираните чрез пиезоелектрични материали, се използват в различни сектори. Изучаването на разпространението на ултразвукови вълни при хората направи възможно конструирането на диагностични ултразвукови медицински апарати, които отдавна се използват в гинекологията, гастроентерологията, ангиологията и кардиологията; тези технологии всъщност използват обратното ехо от ултразвуков сноп, който се разпространява в човешкото тяло и който се забавя по различен начин в зависимост от различните анатомични структури, през които преминава.

Изследванията обаче показват, че ултразвукът причинява различни биологични ефекти, именно поради различния импеданс, характерен за различните тъкани. Най-известен от тези ефекти е **топлинният ефект** и заради него за първи път е използван ултразвук в ортопедията, физиотерапията и спортната медицина за **облекчаване на болката**.

Топлинният ефект се състои в разпространението на топлина, създадена от снопа ултразвукови вълни: прониквайки в биологичните тъкани, вълните губят енергия и я отдават на системата, през която преминават; тази пренесена енергия се преобразува в топлина, което води до значително повишаване на локалната температура, особено на ниво граница между тъкани с различен акустичен импеданс (например кост/мека тъкан), в резултат на което се засилва микроциркулацията, което позволява разсейването на част от получената топлина.



Има и **нетермични ефекти**, свързани с разпространението на ултразвукови вълни: **механичните ефекти** се дължат на силата, която звуковите вълни упражняват върху клетките, в резултат на което клетките претърпяват микроизмествания към области с по-ниско налягане, съпътствано от явления като торзия и ротация, с последващо образуване на малки завихряния в течността в междуклетъчното пространство. Тези промени в налягането водят до **биохимични и биологични ефекти**, които се проявяват като възможни **промени в пропускливостта** на клетъчните мембрани.

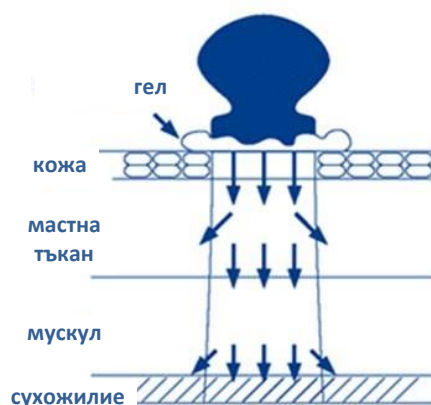
Накрая, тясно свързана с биохимичния ефект е **фонофорезата**, която се състои в способността на ултразвук да въвежда лекарство в тъканите.

Друго нетермично явление е **кавитацията**. Кавитацията е физическо явление, което се състои в образуването на области от пара в течността.

Разтворените газове в течността се натрупват в резултат на понижаване на налягането на ултразвук, в резултат на което се образуват мехурчета или кухини, съдържащи пари, които впоследствие се спукват и се изместват в зони с по-високо налягане. Енергията, която след това се освобождава, предизвиква реакции в околните зони.

За терапия ултразвукът се получава по изкуствен начин, като се използват свойствата на разширяването и свиването на определени минерални кристали, когато те са подложени на действието на електрическо поле. Така при облъчване с ултразвук се получават вибрации и последващ микромасаж с висока интензивност, действащ в дълбочина в тъканите. Топлината се генерира при този микромасаж, който се състои в удари и триене на клетъчните и вътреклетъчните структури, през които преминава снопът ултразвукови вълни.

Ултразвуковата терапия е особено показана за всички **патологии** на **опорно-двигателния апарат**, при които се желае обезболяващ ефект, т.е. като цяло при ишиасна болка и неврит, при периакуларни калцификати, при болест на Дюплея, при болест на Дюпюитрен, организирани хематоми и цикатрикси, тендинит, мускулни контрактури.



Противопоказания

Абсолютно е забранено използването на MIO-SONIC при пациенти с тежка аритмия или с пейсмейкър, със сърдечни заболявания или тежки сърдечносъдови проблеми, при пациенти, страдащи от епилепсия, флебит на мястото на приложение, тромбофлебит, при пациенти с повишена температура, тревожност или сериозни заболявания, венозна тромбоза, тежка остеопороза, възпаления, артериопатии (освен по лекарско предписание). За лечение на деца под 18 години е необходимо лекарско предписание и във всеки случай се консултирайте с Вашия лекар.

Нежелани ефекти

При употребата на ултразвук може да възникне временно възпаление в областта, в която се прилага терапия, временно усилване на болката, увреждане в резултат на предозиране, реакции на нервната система или образуване на кръвни съсиреци. Ако тези симптоми не отзвучат, прекратете терапията и се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения

Препоръчва се:

- Да използвате апарата на разстояние най-малко 3 метра от телевизори, монитори, мобилни телефони или друго електронно оборудване дори ако апаратът не генерира и не приема никакви електромагнитни смущения от други устройства.
- Лица, които не са прочели внимателно настоящото ръководство, да не използват апарата;
- Да не се носят метални предмети по време на терапията
- Използвайте само принадлежности, доставени от производителя на апарата.

Забранено е:

- Да използвате апарата заедно с оборудване за мониториране на жизненоважни функции на пациентите, електрохирургично оборудване, оборудване за късовълнова или микровълнова терапия или друго оборудване, което прилага електрически импулси в тялото и в комбинация с други медицински изделия като цяло, тъй като това може да доведе до проблеми с апарата;
- Апаратът да се използва от лица с психически заболявания или лица, страдащи от проблеми с чувствителността, както и от лица с трайни или временни увреждания, без помощта на квалифициран персонал (например лекар или терапевт). Апаратът да се използва от лица под 12-годишна възраст или от лица, които не са подходящо обучени от пълнолетно лице относно използването на апарата;

- Апаратът да се използва при съмнение за повреда на самия апарат, кабелите и/или ултразвуквата глава: свържете се с търговския представител или IACER Srl, като следвате указанията, предоставени в раздел „Поддръжка“. Проверявайте внимателно структурната цялост на апарата преди всяка употреба;
- Апаратът да се използва в близост до запалими вещества, газове или експлозиви, както и в среда с висока концентрация на кислород, заедно с апарати за аерозолна терапия или във влажна среда (забранено е използването на апарата в баня или в душ кабина или по време на душ/къпане във вана);
- Апаратът да се използва по време на шофиране или по време на работа или управление на оборудване/машини;
- Апаратът да се използва в области с понижена чувствителност, върху каротидните синуси (сънните артерии), половите органи, близо до матката и корема, в области на тялото, в които има жлези. Също така не използвайте апарата върху шията и устата. Не прилагайте терапия по начин, по който очите са пряко изложени на ултразвуквия сноп;
- **Да държите ултразвуквата глава неподвижно в една точка по време на терапията;**
- Да се използват остри предмети върху клавиатурата на апарата.

Предупреждение:

- Когато работите с деца или младежи, внимавайте за присъединителните кабели: опасност от удушаване;
- Не оплитайте присъединителните кабели с кабели на слушалки или други устройства и не свързвайте кабела към друго оборудване;
- Апаратът не е предназначен за употреба на открито.

Производителят носи отговорност за правилното функциониране, надеждността, безопасността и сигурността на апарата само ако:

- Всички разширения на функции, модификации и/или ремонти се извършват само от оторизиран персонал;
- Външната електрическа инсталация, към която се свързва MIO-SONIC, е в съответствие с националните закони;
- Инструкциите за употреба, представени в настоящото ръководство, се спазват стриктно.

В случай че в апарата попаднат чужди предмети, незабавно се свържете с търговския представител или производителя. Ако апаратът бъде изпуснат, проверете дали корпусът не е напукан или повреден по какъвто и да е начин. Свържете с търговския представител или IACER Srl., в случай че забележите повреди след падането.

Незабавно прекратете терапията и се консултирайте с търговския представител или IACER Srl., ако забележите каквито и да е било промени в работата на апарата по време на терапията.



Консултирайте се с лекар, преди да използвате апарата MIO-SONIC при пациенти с метални изделия за остеосинтеза.

КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ЛЕКАР, АКО ИМАТЕ СЪМНЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА АПАРАТА.

Указания за употреба на апарата

Почиствайте и дезинфекцирайте ултразвуковата глава с дезинфекционен разтвор преди и след употреба.

За да използвате MIO-SONIC:

1. Свържете захранването към апарата.



2. Преместете превключвателя в **положение ON (ВКЛЮЧЕНО)**: индикаторът за захранването (под надписа POWER) ще светне, а останалите шест индикатора ще започнат да светят последователно и от главата ще се чува леко бръмчене, което показва, че апаратът е в режим на автоматично предварително загряване. Когато се достигне зададената температура (след около 3 минути),



шестте светлинни индикатора ще мигнат 5 пъти и апаратът ще влезе в режим на готовност. Ако функцията загряване не е необходима, по време на фазата на автоматично затопляне натиснете директно бутона **MODE (РЕЖИМ)** (вижте следващата точка 4) и бутона **TIME (ВРЕМЕ)** (вижте следващата точка 5).

Когато апаратът е в режим на **готовност**, коефициентът на запълване при модулация е настроен по подразбиране на 5% и свети индикаторът L.



НЕ ПОСТАВЯЙТЕ УЛТРАЗВУКОВАТА ГЛАВА ВЪРХУ КОЖАТА НА ПАЦИЕНТА по време на периода на загряване! Апаратът автоматично ще излезе от функцията загряване на главата, ако се засече натоварване по време на процеса на предварително загряване.

За да рестартирате функцията загряване, трябва да изключите апарата и да го включите отново.

3. Измийте зоната, в която ще се прилага терапия, така че да няма омазняване и замърсявания. Нанесете обилно количество ултразвуков гел върху зоната, в която ще се прилага терапия. Гелът е от основно значение за осигуряване на необходимия контакт между третирания зона и ултразвуковата глава и следователно за ефективността на терапията.



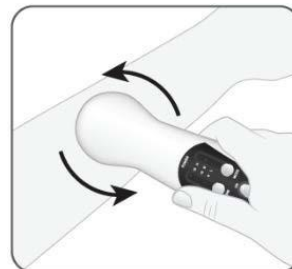
4. Натиснете няколко пъти бутона **MODE (РЕЖИМ)**, за да изберете коефициента на запълване при модулация. Бутонът за режим има три нива: ниско (L, предварително зададено), средно (M) и високо (H).



5. Натиснете няколко пъти бутона **TIME (ВРЕМЕ)**: светлинните индикатори ще светнат последователно, свързано с 5-10-15 минути терапия, и апаратът ще започне да работи. Задайте времето, апарата ще започне автоматично прилагането на терапия.



6. Поставете ултразвуковата глава върху областта, в която ще се прилага терапия: важно е да прилагате терапията, като **движите ултразвуковата глава непрекъснато и равномерно в областта, в която се прилага терапията, с бавни кръгови или вертикални движения с обхват поне 7-8 см. ЗАБРАНЕНО Е ДА ДЪРЖИТЕ УЛТРАЗВУКОВАТА ГЛАВА НЕПОДВИЖНО В ЕДНА ТОЧКА ПО ВРЕМЕ НА ТЕРАПИЯТА.**



7. В края на терапията всички светлинни индикатори изгасват. Преместете превключвателя в положение **OFF (ИЗКЛЮЧЕНО)** и изключете апарата от захранването.



8. Почистете ултразвуковата глава от гела, преди да приберете апарата и неговите принадлежности в чантата. НЕ ПОТАПЯЙТЕ АПАРАТА ВЪВ ВОДА!



Забележка: Преди да приберете апарата и неговите принадлежности в чантата, разкачете кабелите. В противен случай кабелите може да се нагънат прекомерно близо до конекторите, което може да причини повреда на кабелите.



ВНИМАНИЕ: препоръчва се ултразвукът да се използва с интензитет, настроен на средно ниво (M). При високо ниво на интензитет (H) се препоръчва максимално внимание при непрекъснато движение на ултразвуковата глава. Ниско ниво на интензитет (L) съответства приблизително на $0,08 \text{ W/cm}^2$, средно ниво на интензитет (M) приблизително на $0,80 \text{ W/cm}^2$, а високо ниво на интензитет (H) приблизително на $1,6 \text{ W/cm}^2$.



ВНИМАНИЕ: За да се гарантира безопасността на пациента, апаратът е оборудван със система за разпознаване на правилния контакт между ултразвуковата глава и кожата на пациента. **В случай на неправилно свързване или недостатъчен контакт, светлинният индикатор за периода на терапия ще започне да свети.**



ВНИМАНИЕ: За да се гарантира безопасността на пациента, апаратът е снабден и със система за регулиране на температурата. **В случай че температурата на ултразвуковата глава надвиши 42°C , апаратът ще спре терапията и индикаторът за време ще мигне два пъти;** няма да е възможно да се продължи терапевтичната програма, докато температурата не спадне под 40°C .

Терапия за справяне с болката и контрактури

За допълнителна информация и предложения относно заболяванията, които могат да се лекуват с ултразвук, моля, вижте страници 1-2-3 от картата „ЗОНА НА БОЛКА И ТОЧКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ТЕРАПИЯ“, включена в ръководството. На фигурите в таблицата са обозначени с **червен цвят** зоните на болка, а със **син цвят** - точките за прилагане на терапия (тригерни точки). *Зоните на болка може да не съвпадат с точките за прилагане на терапия, както се вижда на някои илюстрации.*

Препоръчва се провеждане на цикъл с ежедневно прилагане на терапевтични сесии, със средна продължителност 10 минути всяка, за максимален период от 21 дни. В случай че болката продължава, спрете терапията за 7 дни и след това започнете нов терапевтичен цикъл от 21 дни.

Патологично състояние	Интензитет	Честота
Главоболие	L	Ежедневно
Болка в областта на лицето	L	Ежедневно
Мононевропатия	L-M	Ежедневно
Мускулна болка	M-H	Ежедневно
Радикулопатия на шийните прешлени	L-M	Ежедневно
Невралгия	M-H	Ежедневно
Ишиасна болка	M	Ежедневно
Болка в коляното	M-H	Ежедневно
Болка в областта на трапецовидния мускул	M-H	Ежедневно
Болка в лумбалната област	M-H	Ежедневно
Болка в областта на бедрото	M-H	Ежедневно
Болка в областта на шията	L-M	Ежедневно
Болка в рамото	L-M	Ежедневно
Болка в лакътя	L-M	Ежедневно
Ревматични болки	L-M	Ежедневно
Болка в междуребрията	L-M	Ежедневно
Менструална болка	L	Ежедневно
Фантомна болка в крайник	L-M	Ежедневно
Болка в тазобедрената става	M-H	Ежедневно
Болка в коляното вследствие на остеоартрит	M	Ежедневно

Поддръжка

Когато се използва съгласно инструкциите, предоставени в настоящото ръководство за потребителя, апаратът не изисква особен вид поддръжка.

Препоръчително е IACER Srl да извършва функционален тест на всеки 24 месеца. Производителят не разрешава апаратът MIO-SONIC да бъде ремонтиран от неупълномощен персонал. Извършването на каквито и да е било ремонтни дейности от персонал, който не е упълномощен от производителя, се счита за намеса в апарата и е основание за освобождаване на производителя и IACER Srl от гаранционните задължения и от всякаква отговорност, свързана с рискове, на които могат да бъдат изложени потребителят или операторът.

ПОЧИСТВАНЕ

Изключвайте MIO-SONIC след всяка терапевтична сесия и изваждайте кабела от съответния конектор.

Почиствайте апарата от прах със суха мека кърпа. Упоритите петна се отстранят с помощта на гъба, напоена с воден разтвор на спирт.

Апаратът не може да се стерилизира.

Забележка:

- Не използвайте разтворители за почистване на апарата. Почистващите препарати могат да повредят апарата.
- Особено внимание трябва да се обърне на периодичната поддръжка, по-конкретно:
 - Проверявайте корпуса за пукнатини, през които може да навлезе проводяща течност;
 - Проверете мрежовия кабел.

ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Предпазни мерки при транспортиране

Тъй като MIO-SONIC е преносим апарат, не са необходими специални предпазни мерки по време на транспортиране. Препоръчва се след всяка процедура да съхранявате MIO-SONIC и неговите принадлежности в предоставената чанта за пренасяне. Не излагайте апарата на високи температури, пряка слънчева светлина и течности. Съхранявайте апарата на чисто и добре проветриво място.

Не поставяйте тежки предмети върху апарата.

Предпазни мерки при съхранение

Апаратът е защитен при следните условия на средата:

Работа

температура	от +5 до + 40°C
относителна влажност	от 30 до 75%
налягане	от 800 до 1 060 hPa

В чантата за пренасяне

температура	от -10 до +50°C
относителна влажност	от 20 до 93%
налягане	от 700 до 1 060 hPa

Отстраняване на неизправности

Всички работи по апарата MIO-SONIC трябва да се извършват единствено от IACER Srl или от оторизиран търговски представител. Всяка предполагаема неизправност на апарата MIO-SONIC трябва да бъде проверена, преди апаратът да бъде изпратен на IACER Srl.

Проверете следното:

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНИ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Светодиодът за ЗАХРАНВАНЕТО не свети.	Щепселът на адаптера не е поставен правилно в контакта.	Проверете работата на контакта.
	Мрежовият кабел не е поставен правилно в порта, който е определен за тази връзка.	Поставете куплунга и кабела правилно в конектора на апарата.
	Мрежовият кабел е износен и прекъснат.	Сменете мрежовия кабел.
	Превключвателят за захранването не е в положение ON (ВКЛ.)	Проверете дали превключвателят е в положение ON (ВКЛ.)
Светодиодът за захранването работи правилно, но не се осигурява изходен сигнал.	Времето и интензитетът не са зададени правилно.	Проверете и нулирайте желаните стойности.
Някои команди не работят правилно.	Дефектни клавиши и бутони.	Свържете се с IACER Srl.
	Повреда в електронната верига за управление.	

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНИ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Апаратът работи правилно, но има забележимо понижение на ефективността на терапията.	Възможна повреда на главата.	Свържете се с IACER Srl.
	Възможна повреда на веригата на генератора на ток на апарата.	

Обезвреждане

Апаратът MIO-SONIC е проектиран и конструиран така, че да оказва минимално отрицателно въздействие върху околната среда, като са спазени изискванията за неговата функционалност и безопасност, в съответствие с изискванията за обезвреждане, посочени в Европейската Директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване.

Апаратът е проектиран въз основа на най-строгите стандарти с цел да се сведат до минимум количеството отпадъци, използването на токсични материали, шумът, ненужното излъчване и консумацията на енергия. Проведено е задълбочено проучване на апарата за оптимизиране на неговата работа, така че да се гарантира значително намаляване на консумацията на енергия в съответствие с принципите за пестене на енергия.



Този символ означава, че продуктът не трябва да се изхвърля като битов отпадък.

Правилното обезвреждане на остаряло оборудване, принадлежности и най-вече батерии допринася за предотвратяване на възможните негативни последици за здравето на хората и околната среда.

Потребителят трябва да обезвреди отпадъците от оборудването, като ги предаде на оторизиран център за рециклиране на електрическо и електронно оборудване.

За допълнителна информация относно обезвреждането на остаряло оборудване се свържете със специализираната служба за обезвреждане или с магазина, от който е закупен апаратът.

Гаранция

MIO-SONIC има гаранция от 2 (две) години, считано от датата на закупуване на електронните части, когато се използва в съответствие с инструкциите, предоставени в ръководството. Износващите се части не се покриват от гаранцията, освен в случай на видими производствени дефекти. Гаранцията става невалидна, ако върху апарата се извършат непозволенни модификации или други интервенции от страна на персонал, който не е упълномощен от IACER Srl или от оторизиран търговски представител да извършва това.

Условията на гаранцията са описани в точка „Гаранционни условия“ по-долу. Гаранцията се предоставя от IACER.

Когато са необходими действия, свързани с гаранцията, апаратът трябва да бъде добре опакован, за да се избегнат повреди по време на транспортирането, и трябва да бъде изпратен до IACER Srl заедно с всички принадлежности.

Условията за извършване на гаранционен ремонт изискват купувачът да изпрати апарата заедно с касовата бележка или фактурата, доказващи точния произход на продукта и датата на закупуване.

Гаранционни условия

- 1) Ако е необходимо гаранционно обслужване, приложете документа за закупуване при изпращането на апарата до IACER Srl.
- 2) Гаранционният срок (2 години) е валиден само за електронните части. Гаранцията се предоставя от магазина или от IACER Srl.
- 3) Гаранцията покрива само повреди по продукта, които пречат той да функционира правилно.
- 4) Гаранцията покрива само ремонт или безплатна замяна, включително труд, на компоненти и материали с производствен дефект.
- 5) Гаранцията не покрива повреди, причинени от небрежност или от употреба, която не е в съответствие с предоставените инструкции, както и повреди вследствие на действия върху апарата от страна на неупълномощен персонал, повреди поради случайни причини или небрежност от страна на купувача.
- 6) Гаранцията не покрива повреди, причинени от използването на неподходящ източник на електрическо захранване.
- 7) Гаранцията не покрива износващи се части.
- 8) Гаранцията не покрива транспортни разходи, като те трябва да бъдат заплатени от купувача.
- 9) След изтичане на гаранционния срок (2 години) гаранцията престава да бъде валидна. След изтичане на гаранцията техническото обслужване се извършва само срещу заплащане на разходите, свързани със замяна на части, труд и транспорт.
- 10) Съдът във Венеция има изключителната юрисдикция да разрешава всички възникнали спорове.

Поддръжка

IACER Srl е единственото лице, което може да извършва техническа поддръжка. В случай че се нуждаете от техническа поддръжка, свържете се с:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Телефон 041.5401356 • Факс 041.5402684

Може да бъде предоставена техническа документация, свързана с части, които може да се ремонтират, но само след предварително разрешение от производителя и след подходящо обучение на персонала, занимаващ се с техническата поддръжка.

Резервни части

IACER Srl се задължава по всяко време да разполага с оригинални резервни части за апарата. Свържете се с:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Телефон 041.5401356 • Факс 041.5402684

За да се запазят валидността на гаранцията, функционалността и безопасността на продукта, силно се препоръчва да се използват само резервни части, предоставени от IACER Srl.

Устойчивост на електромагнитни влияния и таблици за електромагнитна съвместимост

Апаратът MIO-SONIC е проектиран и произведен в съответствие с ТЕХНИЧЕСКИЯ СТАНДАРТ за ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ EN 60601-1-2:2015 с цел осигуряване на адекватна защита от вредни смущения при употреба в домашна обстановка и в здравни заведения.

Въз основа на принципа му на работа апаратът не излъчва значимо количество радиочестотна енергия и е достатъчно защитен срещу излъчвани електромагнитни полета. При тези условия апаратът не оказва неблагоприятно въздействие върху радиочестотни електрически комуникационни устройства, електромедицинска апаратура за мониториране, диагностика, терапия и хирургични операции, електронно офис оборудване като компютри, принтери, копирни машини, факс апарати и др. и върху каквото и да е друго електрическо или електронно оборудване, използвано в такава среда, стига това оборудване да е в съответствие с Директивата за ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ.

Въпреки това, с цел да се избегнат потенциални проблеми, свързани със смущения, се препоръчва терапевтичният апарат да се използва на достатъчно разстояние от критично оборудване за мониториране на жизненоважни функции на пациенти и особено да се внимава при прилагане на терапия на пациенти с пейсмейкъри. Препоръчва се апаратът винаги да се използва на най-малко 3 метра разстояние от телевизори, монитори, мобилни телефони или друго електронно оборудване.

MIO-SONIC. Всички права запазени. MIO-SONIC и логото **I-TECH** MEDICAL DIVISION са изключителна собственост на I.A.C.E.R. Srl и са регистрирани.

Издание: **MNPG549-00** от **30.04.2024** г.

ТАБЛИЦИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Указания и Декларация на производителя – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ – ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ		
<p>Апаратът MIO-SONIC е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на MIO-SONIC трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.</p>		
Тест за емисиите	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Апаратът MIO-SONIC използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Затова радиочестотните емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикват смущения в близко разположеното електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас B	Апаратът MIO-SONIC е подходящ за употреба в жилищни сгради и сгради, които са пряко свързани с обществената нисковолтова мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни нужди.
Норми за излъчвания на хармонични съставящи на тока IEC 61000-3-2	Клас A	
Флуктуации на напрежението / фликер IEC 61000-3-3	Съответства	

**Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА
ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ**

Апаратът MIO-SONIC е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Изпитване за устойчивост на елестростатични разряди (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ при контакт $\pm 15\text{ kV}$ във въздуха	$\pm 8\text{kV}$ при контакт $\pm 15\text{ kV}$ във въздуха	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонови или керамични. Ако подовите са покрити с изкуствен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Изпитване за устойчивост на електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ за електрозахранващите линии	$\pm 2\text{ kV}$ за електрозахранващите линии	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ междуфазово $\pm 2\text{kV}$ между фаза(-и) и земя	$\pm 1\text{ kV}$ междуфазово $\pm 2\text{kV}$ между фаза(-и) и земя	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.

**Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА
ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА ВСИЧКИ АПАРАТИ И СИСТЕМИ**

Апаратът MIO-SONIC е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Изпитване на устойчивост на краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите входни линии IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% понижение на U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% понижение на U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% понижение на U_T) за 25 цикъла	<5% U_T (>95% понижение на U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% понижение на U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% понижение на U_T) за 25 цикъла	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на MIO-SONIC желае работата да продължи по време на прекъсвания на мрежовото захранване, се препоръчва MIO-SONIC да се захранва от непрекъсваемо захранване (UPS) или батерия.
Магнитно поле с честотата на захранващата мрежа (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с честотата на захранващата мрежа трябва да с нива, характерни за нормална търговска или болнична среда.

Забележка: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.

Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА АПАРАТУРА И СИСТЕМИ, КОИТО НЕ СА ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ

Апаратът е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост на електромагнитни влияния	Ниво на изпитване IEC 60601	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
---	-----------------------------	----------------------	-------------------------------------

Преносими и мобилни комуникационни РЧ устройства не трябва да се използват в близост до която и да е част на апарата, включително кабелите, на разстояние по-малко от препоръчителното разстояние на разделяне. Това разстояние се изчислява по уравнението, приложимо за честотата на предавателя.

Препоръчително разстояние на разделяне:

Устойчивост на кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6	3V _{eff} от 150 kHz до 80 MHz	3V _{eff} от 150 kHz до 80 MHz,	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 kHz до 80 MHz
Устойчивост на излъчено радиочестотно електромагнитно поле IEC 61000-4-3	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,7 GHz

където P е максималната мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие със спецификациите на производителя на предавателя, а d е препоръчителното минимално разстояние на разделяне в метри (m).

Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, определена чрез електромагнитните измервания на средата,^a трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие при всеки честотен диапазон.^b

Може да възникнат смущения в близост до апаратура, означена със следния символ:



Указания и Декларация на производителя – УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ВЛИЯНИЯ – ЗА АПАРАТУРА И СИСТЕМИ, КОИТО НЕ СА ЖИВОТОПОДДЪРЖАЩИ

Апаратът е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.

Забележка:

- (1) При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.
- (2) Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

а) Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, например базови станции за мобилни телефони (клетъчни/безжични), мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиопредаватели и телевизионни РЧ предаватели, не може да се определи точно на теория. За оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани радиочестотни източници, трябва да се направят електромагнитни измервания на средата. Ако измерената сила на радиочестотното поле в непосредствената среда, в която се използва MIO-SONIC, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие, определено по-горе, MIO-SONIC трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се установят необичайни резултати, може да са необходими допълнителни мерки като промяна на ориентацията или преместване на MIO-SONIC.

б) В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на електромагнитното поле трябва да е по-малко от 3 V/m.

Препоръчителни разстояния между преносими или мобилни радиочестотни комуникационни устройства и MIO-SONIC за системи, които не са животоподдържащи

MIO-SONIC е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на MIO-SONIC може да допринесат за предотвратяване на електромагнитните смущения чрез спазване на минималното разстояние между преносимите и мобилните радиочестотни устройства за комуникация (предаватели) и MIO-SONIC, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване съгласно препоръчаното в таблицата по-долу.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя (m)		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 kHz до 80 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2,7 GHz
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, непосочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да бъде определено, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя.

Забележка

- (1) При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстояние на разделяне за по-високият честотен диапазон.
- (2) Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

I-TECH

MEDICAL DIVISION



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

Via Enzo Ferrari 2 – 30037, Scorzè (VE) - Италия

Телефон: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Акционерен капитал: 1 000 000 € изцяло внесен

Данъчен / ДДС номер: IT 00185480274

Email: iacer@iacer.it | SDI: SUBM70N