

# BENUTZERHANDBUCH

---

Ultraschall-Therapie

# Powersonic





<b>INHALT</b>	<b>I</b>
<b>TECHNISCHE INFORMATIONEN</b>	<b>1</b>
HERSTELLER	1
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	1
KLASSIFIZIERUNGEN	2
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	2
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	3
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	4
ETIKETTIERUNG	5
<i>Verpackungsinhalt</i>	7
<b>VERWENDUNG</b>	<b>8</b>
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	8
GEGENANZEIGEN	9
WARNHINWEISE	9
VERWENDUNG DES GERÄTS	11
<i>Behandlungen</i>	14
<b>PFLEGE DES GERÄTS</b>	<b>15</b>
WARTUNG	15
FEHLERBEHEBUNG	16
<i>Wiederaufladen des Akkus</i>	17
<i>Austauschen des Akkus</i>	18
INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG	18
GARANTIE	19
<i>Technischer Kundendienst</i>	20
<i>Ersatzteile</i>	20
TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT	21



## Hersteller

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

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

Tel.: +39 041 5401356 • Fax.: +39 041 5402684

IACER S.r.l. ist ein italienischer Hersteller für medizinische Geräte (EU-Zertifikat Nr. 0068/QCO-DM/235-2020, ausgestellt durch MTIC InterCert S.r.l., Nummer 0068).

## Konformitätserklärung

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

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

erklärt in eigener Verantwortung, dass das Produkt

**POWERSONIC**

UMDNS-Code: **11248**

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EU für Medizinprodukte (in Italien durch Gesetzesverordnung 46/97), geändert durch die Richtlinie 2007/47/EU (Gesetzesverordnung 37/2010) und nachfolgende Änderungen bzw. Ergänzungen, entwickelt und hergestellt wurde.

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Gerät der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EU (inkl. späterer Änderungen und Ergänzungen). Es verfügt über die Kennzeichnung



zur Produktkonformität gemäß der Richtlinie 93/42/EU und wurde von folgend benannter Stelle geprüft und zertifiziert:

**0068 - MTIC InterCert S.r.l.**

**Via G. Leopardi 14, Mailand (MI) 20123, Italien**

Nummer des Zertifikats: 0068/QCO-DM/235-2020

entsprechend dem Zertifizierungspfad der Richtlinie 93/42/EU, Anhang II (außer Punkt 4).

Martellago, 03.08.2020

*Ort, Datum*

  
MASSIMO MARCON

*Gesetzlicher Vertreter*

## Klassifizierungen

Das Gerät POWERSONIC weist folgende Klassifizierungen auf:

- Gerät Klasse IIa (Richtlinie 93/42 /EU, Anhang IX, Regel 9 und folgende Änderungen/Ergänzungen)
- Klasse II mit Anwendungsteil Typ BF (Klassifizierung EN 60601-1)
- Gerät mit Schutzart IP22 gegen das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten Die Schutzart IPX7 gilt für den Behandlungskopf. **DAS GERÄT IST NICHT FÜR DAS EINTAUCHEN IN FLÜSSIGKEITEN GEEIGNET**
- Gerät und Zubehör sind nicht Gegenstand von Sterilisation
- Gerät nicht geeignet für den Einsatz bei Vorhandensein von entzündlichen Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas
- Gerät für den Dauerbetrieb vorgesehen
- Gerät nicht für den externen Gebrauch geeignet

## Zweck und Anwendungsbereich

Verwendungszweck           Therapeutisch

Anwendungsbereich:       Ambulant und häuslicher Bereich

Das Gerät POWERSONIC zur Ultraschalltherapie eignet sich ideal für die Behandlung von den Bewegungsapparat betreffenden Pathologien, zur Gewährleistung einer schmerzlindernden und entzündungshemmenden Wirkung bei Problemen verschiedener Art. Die für diesen Gerätetyp vorgesehenen Anwendungen sind:

- Myofasziale Schmerzen
- Muskelschmerzen
- Karpaltunnel
- Venen- und Druckgeschwüre
- Rückenschmerzen
- Arthrose
- Epicondylitis
- Epitrochleitis
- Sehnenentzündung
- Kubitaltunnel
- Lendenwirbelkanalstenose
- Ischias

Das Gerät kann sowohl vom Patienten selbst als von professionellem Personal bedient werden.

Die für die Ultraschallbehandlung mit POWERSONIC vorgesehene Patientengruppe umfasst Patienten beiderlei Geschlechts, Männer und Frauen, über 18 Jahre.(sofern medizinisch nicht anders indiziert). Weitere Einzelheiten werden im Abschnitt *Gegenanzeigen* beschrieben.

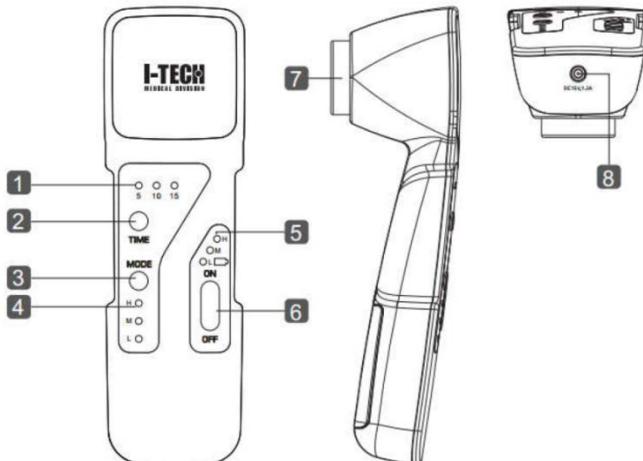
## Technische Eigenschaften

Spezifische	Eigenschaften
Stromversorgung	IN: 100-240V~, 50/60 Hz, 0.6-0.2 A OUT: 15V ===1.2A
Akku	Ni-MH AAA 850mAh 4.8 V
Außenmaße (Länge x Breite x Höhe)	204 x 63 x 58 mm
IP-Schutzart	Gewicht Gerätekörper IPX7-Kopf
Isolierung (EN 60601-1)	II
Angewandte Teile (EN 60601-1)	BF
Patientenanwendungsteile	Aluminium-Gerätekopf
Funktion	Dauerbetrieb
Wellenform	gepulst, kontinuierlich
Betriebs-Trägerfrequenz	1MHz ± 10%
Modulationsfrequenz	100Hz ± 10%
Betriebsmodus	5%, 50%, 100% (Netzbetrieb) 5%, 50%, 100% (Batteriebetrieb)
Leistung	Einstellbar in 3 Stufen L (niedrig) - M (mittel) - H (hoch)
Maximale Leistungsdichte	1.6W/cm <sup>2</sup> (Netzbetrieb) 0.8W/cm <sup>2</sup> (Batteriebetrieb)
Maximale	6.4W (Netzbetrieb)

Spezifische	Eigenschaften	
Ausgangsleistung	3.2W (Batteriebetrieb)	
RBN (Max)	5.0	
Kopfoberfläche	5 cm <sup>2</sup>	
Effektive Strahlungsfläche	4 cm <sup>2</sup> ± 20%	
Strahl-Typ	kollimiert	
Material des Kopfes	Aluminium	
Behandlungszeit	5, 10, 15 Minuten	
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur	von +5° bis +40°C
	Relative Feuchtigkeit	von 15% bis 93%
	Atmosphärischer Druck	von 700 bis 1060hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur	von +5° bis +40°C
	Relative Feuchtigkeit	von 15% bis 93%
	Atmosphärischer Druck	von 700 bis 1060hPa

Lebensdauer des Geräts und seines Zubehörs: 3 Jahre

## Gerätebeschreibung und Bedienelemente



- (1) Anzeige für die Therapiedauer
- (2) Taste zur Zeiteinstellung

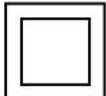
- (3) Tasse zur Leistungseinstellung
- (4) Anzeige der Behandlungsleistung
- (5) Batterie-Anzeige
- (6) ON/OFF-Taste, Gerät ein-/ausschalten
- (7) Emissionskopf
- (8) Stromanschluss

## Etikettierung



**Gel-Etikettierung**



Symbol	Beschreibung
	Bedienungsanleitung befolgen
	WEEE-Richtlinie
	Anwendungsteil Typ BF
	Gerät der Klasse II

Symbol	Beschreibung
	In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EU für Medizinprodukte (und nachfolgende Änderungen Richtl. 2007/47/EU) 2007/47/EU)
	Seriennummer
	Zulässige Lagerungstemperatur (auf Verpackung)
	Relative Lagerungsfeuchtigkeit (auf Verpackung)
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM)
	Stromversorgung
	Achtung, Begleitpapiere des Produkts beachten!
<b>IP22</b>	Das Gerät ist gegen das Eindringen von Feststoffen (mit Durchmesser $d \geq 12.5mm$ ) und gegen vertikal fallende Wassertropfen geschützt, insofern es in einem Winkel von 15° zur normalen Betriebsposition gehalten wird.

### Verpackungsinhalt

Die POWERSONIC-Verpackung enthält:

- 1 x POWERSONIC-Gerät
- 1 x medizinisches Netzteil
- 1 x Akku-Ladegerät
- 1 x Ultraschallgel
- 1 x Transporttasche
- 1 x Gebrauchsanleitung

## Einführung in die Technik

Die Methode der Ultraschalltherapie basiert auf der Übertragung von Energie in das Gewebe, was zu thermischen und nicht-thermischen biologischen Effekten führt.

Die Behandlung basiert auf dem Kontakt zwischen dem Kopf des Geräts und dem zu behandelnden Gewebe. Die optimale Ankopplung dieser beiden Oberflächen wird durch den Einsatz eines Ultraschallgels auf Wasserbasis gewährleistet. Durch den beschriebenen Kontakt erfolgt die Übertragung allgemeiner mechanischer Schwingungen vom piezoelektrischen Element im Kopf des Gerätes aus. Für eine maximale Energieübertragung von einem Medium zum anderen muss die Impedanz beider Oberflächen gleich sein. Im Falle des menschlichen Körpers ist ein Eintreten eines solchen Zustand jedoch so gut wie unmöglich.

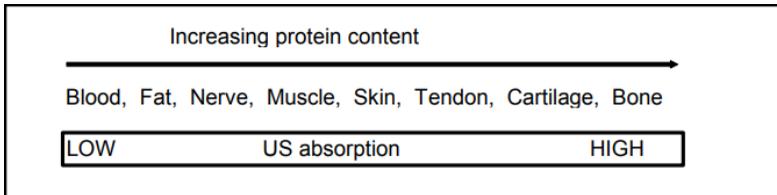
Je größer der Impedanzunterschied zwischen beiden Medien ausfällt, desto größer ist die Reflexion und dementsprechend geringer die übertragene Energie. Der Impedanzunterschied bezüglich der Aluminium-Luft-Grenzfläche, die der Ultraschall als erstes überwinden müsste, um den Körper zu erreichen, maximal. Um diese Differenz zu verringern, muss eine Koppelsubstanz verwendet werden. Sobald sich zwischen Schallkopf und Haut auch nur eine geringe Menge Luft befindet, erreicht der Anteil des reflektierten Ultraschalls 99,998 %, was bedeutet, dass keinerlei Übertragung stattfinden kann.

Zusätzlich zum Reflexionsphänomen kommt es, wenn die Welle nicht im 90°-Winkel auf die Trennfläche zwischen den Medien auftrifft, zu einer Brechung. In der Praxis wird die Richtung des Ultraschallstrahls durch das zweite Medium abgelenkt, wobei der kritische Winkel für Ultraschall zur Hautoberfläche bei ca. 15° liegt. Wenn der Kopf des Geräts in einem Winkel von 15° zur Oberfläche ausgerichtet ist, breitet sich der größte Teil des Strahls durch das epidermale Gewebe parallel zur Haut und nicht senkrecht zum Gewebe aus.

Die Absorption der durch die Ultraschallwellen freigesetzten Energie folgt einem exponentiellen Trend, wobei von oberflächlichem Gewebe weitaus mehr Energie absorbiert wird, als von tiefer gelegenem.

Gerade wegen dieses Absorptionsmusters existiert theoretisch kein Punkt, an dem die gesamte Energie absorbiert wird, jedoch sicherlich ein solcher, an dem diese Werte für einen therapeutischen Effekt nicht ausreichend sind.

Im Allgemeinen nimmt Gewebe mit dem höchsten Proteingehalt am meisten auf, wohingegen von Gewebe mit hohem Wassergehalt und niedrigem Proteingehalt (z.B. Blut und Fett) am wenigsten absorbiert wird.



## Gegenanzeigen

Bei Patienten mit schweren Herzrhythmusstörungen oder Herzschrittmachern, Herzkrankheiten und/oder schweren Herz-Kreislauf-Problemen, Epilepsie, fortschreitender Phlebitis, Thrombophlebitis, bei Fieberzuständen, bei Personen, die unter Angstattacken leiden oder bei Vorliegen schwerer Erkrankungen, Tuberkulose, Wirbelsäulenerkrankungen, bösartigen Tumoren und Neubildungen, lokalen Infektionen, Metallimplantaten (nach ärztlicher Beratung möglich), Venenthrombosen, schwerer Osteoporose, Entzündungen, Arteriopathien (sofern nicht ärztlich verordnet) darf POWERSONIC auf keinen Fall angewendet werden.

**Bei der Verwendung von POWERSONIC wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.**

## Warnhinweise

### **Empfehlungen:**

- Der Applikator des Geräts sollte, auch wenn das Gerät keine elektromagnetischen Störungen von anderen Geräten erzeugt oder empfängt, mindestens 3 Meter von Fernsehgeräten, Monitoren, Mobiltelefonen und anderen elektronischen Geräten entfernt gehalten werden.
- Das System darf von Personen in Unkenntnis der Anleitungen in diesem Handbuch nicht verwendet werden.
- Während der Behandlung sollte der Benutzer keine Gegenstände aus Metall tragen.
- Es darf AUSSCHLIESSLICH das vom Hersteller gelieferte Zubehör verwendet werden

**Folgendes ist untersagt:**

- Die Verwendung des Geräts bei Vorhandensein von Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen des Patienten, elektrochirurgischen oder Kurzwellen- bzw. Mikrowellentherapiegeräten oder anderen Geräten, die elektrische Impulse an den Körper senden, sowie generell in Kombination mit anderen medizinischen Geräten
- Die Verwendung des Geräts durch Personen, die nicht in der Lage sind, es zu verstehen bzw. dessen Zweck zu erkennen, Personen, die an Sensibilitätsstörungen leiden oder vorübergehend in ihrer Sensibilität eingeschränkt sind, es sei denn, sie werden von qualifiziertem Personal unterstützt
- Die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren
- Die Verwendung des Geräts wenn dieses oder das Zubehör und/oder die Kabel beschädigt sind oder Anzeichen eines Verschleißes aufweisen: In diesem Fall ist der Händler oder der Hersteller, wie im Abschnitt *Kundendienst* beschrieben, zu kontaktieren - Die Vollständigkeit und korrekte Funktion des Geräts ist vor jedem Gebrauch sicherzustellen!
- Die Verwendung des Geräts in der Nähe von brennbaren Anästhetika, Gasen, Sprengstoffen, in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen, bei Vorhandensein von Aerosolen oder in sehr feuchten Umgebungen, z.B. im Badezimmer oder während des Duschens/Badens
- Die Verwendung des Geräts während des Führens von Fahrzeugen oder während des Bedienens und der Steuerung von Geräten/Maschinen
- Die Anwendung des Geräts in hyposensitiven Bereichen, an der Halsschlagader (Carotis), den Genitalien, in der Nähe der Gebärmutter und des Bauchraums, in Bereichen des Körpers, in denen Drüsen vorhanden sind sowie an Hals und Mund, wobei eine Behandlung mit direkter Einwirkung des Ultraschallstrahls auf das Auge ebenfalls dringend zu vermeiden ist
- ***Den Gerätekopf während der Therapie an einer Stelle fixiert zu halten***
- Die Verwendung von scharfen Gegenständen am Kopf des Geräts

**Achtung:**

- Bei der Verwendung von Netzkabeln ist auf die Anwesenheit von Kindern/Jugendlichen zu achten: Strangulationsgefahr
- Die Verbindungskabel nicht mit Headsetkabeln oder Kabeln anderer Geräte verwechseln und die Kabel nicht an andere Geräte anschließen
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz im Außenbereich vorgesehen

Der Hersteller haftet für die Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Gerätes ausschließlich in folgenden Fällen:

- Eventuelle Ergänzungen, Änderungen und/oder Reparaturen wurden ausschließlich von autorisiertem Personal durchgeführt
- Die elektrische Anlage des Bereichs der Anwendung von POWERSONIC entspricht den jeweiligen nationalen Bestimmungen
- Bei Verwendung des Geräts in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen in dieser Anleitung

Im Falle des Eindringens von Fremdstoffen in das Gerät ist umgehend der Händler oder der Hersteller zu kontaktieren. Bei einem Sturz, des Geräts ist das Gehäuse umgehend aus Risse und anderweitige Beschädigungen jeglicher Art zu überprüfen und ggf. der Händler oder der Hersteller zu kontaktieren.

Im Falle einer Leistungsänderung während der Behandlung ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Händler oder Hersteller zu kontaktieren.



Träger von metallischen Osteosynthesegeräten müssen vor einer Anwendung von POWERSONIC ihren Arzt konsultieren.

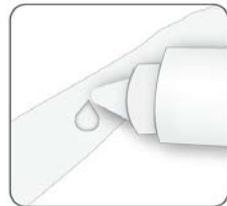
**BEI ZWEIFELN AN DER VERWENDUNG DES GERÄTS EMPFIEHLT ES SICH STETS, ÄRZTLICHEN RAT EINZUHOLEN**

## Verwendung des Geräts

Der Ultraschallkopf ist vor und nach jeder Anwendung mit einer Desinfektionslösung zu reinigen.

Anwendung von POWERSONIC:

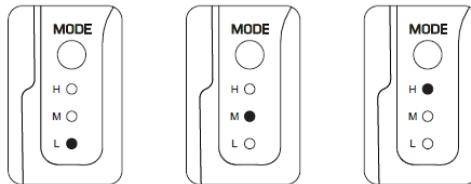
1. Wenn das Gerät nicht im Batteriebetrieb verwendet werden soll, das Stromversorgungskabel anschließen.
2. Den Behandlungsbereich vor Therapiebeginn mit einer 70%igen Alkohollösung oder einer neutralen Seife reinigen. Bei starker Körperbehaarung des zu behandelnden Bereichs empfiehlt sich eine entsprechende Depilation.
3. Eine gute Menge Ultraschallgel auf den Behandlungsbereich auftragen (NUR CE-GEKENNZEICHNETES GEL VERWENDEN). Für eine korrekte Verbindung zwischen dem Gerätekopf und damit die Wirksamkeit der Therapie ist die Verwendung von Ultraschallgel unerlässlich.



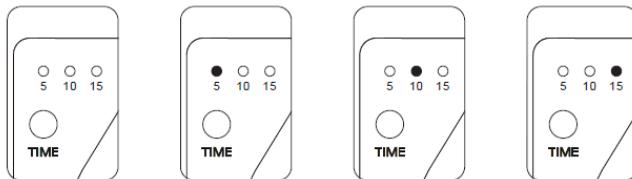
**ACHTUNG: Das Gel nicht direkt auf den Gerätekopf auftragen! Das Gerät kann dies als Haut-**

**Kopfkontakt interpretieren und Ultraschallenergie aussenden, wodurch das Gerät beschädigt würde.**

- Das Gerät durch Stellen des Netzschalters auf **ON** einschalten. Die Anzeige zur Intensität des Ultraschalls zeigt L (Low (niedrig, voreingestellt) an, wobei die Batteriestandsanzeige den Ladezustand des Akkus anzeigt: niedrig (L-Low, voreingestellt), mittel (M-Medium) und hoch (H-High).
- Die gewünschte Intensität kann durch mehrmaliges Drücken der Taste **MODE** gewählt werden. Es sind drei Intensitätsstufen wählbar: niedrig (L-Low voreingestellt), mittel (M-Medium) und hoch (H-High).



- Die Behandlungsdauer wird durch mehrmaliges Drücken der **TIME-Taste** eingestellt: Die LEDs für die 5, 10 oder 15 - minütige Therapie leuchten nacheinander auf und das Gerät beginnt zu arbeiten. Während der Anwendung leuchtet die gewählte Therapiezeitanzeige kontinuierlich, bis die eingestellte Zeit abgelaufen ist.



- Nachdem die Behandlungszeit eingestellt und der Gerätekopf in Kontakt mit der Haut gebracht wurde, beginnt die Behandlung: Die Therapie muss durch **kontinuierliches und gleichmäßiges Führen des Gerätekopfes um den Behandlungsbereich herum, mit langsamen und kreisenden Bewegungen**, vorgenommen werden.



Der behandelte Bereich sollte doppelt so groß sein wie der Durchmesser des Applikators. Bei Auftreten einer schlechten Übertragung der Ultraschallenergie empfiehlt es sich, mehr

Gel hinzuzufügen und den Ultraschallkopf neu zu positionieren.



**Die Bewegung des Gerätekopfes sollte weder zu langsam erfolgen, um nicht übermäßig Wärme zu übertragen, noch zu schnell, um schlechten Kontakt zu vermeiden, der die Wirksamkeit der Behandlung verringern würde.**

8. Am Ende der Behandlung erlöschen sämtliche Kontrollleuchten. Den Schalter auf **OFF** stellen und das Gerät von der Stromversorgung trennen (bei Akku-Betrieb nicht nötig).
9. Vor dem Verstauen des Geräts und seines Zubehör in der Tasche muss der Kopf vom Ultraschallgel befreit und gereinigt werden. **Es dürfen keine Gelreste auf dem Gerätekopf verbleiben. NICHT IN WASSER EINTAUCHEN!**

**Achtung:** Vor Verstauen des Geräts in der dazugehörigen Tasche muss das Stromkabel abgezogen werden. Geschieht dies nicht, können die Kabel in der Nähe der Steckverbinder übermäßig geknickt werden, was diese beschädigen kann.



**ACHTUNG:** Zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten ist das Gerät mit einem geeigneten Kopplungserkennungssystem zwischen dem Ultraschallkopf und der Haut des Patienten ausgestattet. **Bei falscher Kopplung oder schlechtem Kontakt beginnt die LED-Anzeige zur Behandlungsdauer zu blinken.** Sobald der Kontakt zwischen Gerätekopf und Haut wiederhergestellt ist, steigt die Intensität automatisch langsam auf die zuvor eingestellte Stufe an.



**ACHTUNG:** Zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten ist das Gerät ferner mit einem Temperaturkontrollsystem ausgestattet. Wenn **die Temperatur des Kopfes 42°C überschreitet, beendet das Gerät die Behandlung und die Zeitanzeige blinkt zweimal.** Es ist nicht möglich, die Behandlung wieder aufzunehmen, bis der Kopf eine Temperatur von weniger als 40°C erreicht.

## Behandlungen

Die folgende Liste zeigt die vom Hersteller empfohlenen Behandlungen:

Behandlungen	Intensität	Minuten
<b>Myofasziale Schmerzen</b>	H - Netzbetrieb	5
<b>Muskelschmerzen</b>	H - Netzbetrieb	5
<b>Karpaltunnel</b>	M - Netzbetrieb H - Batteriebetrieb	15
<b>Venöse Geschwüre</b>	M - Batterie	10
<b>Druckgeschwüre</b>	M - Batterie	10
<b>Rückenschmerzen</b>	H - Netzbetrieb	10
<b>Arthrose</b>	M - Netzbetrieb H - Batteriebetrieb	5
<b>Epicondylitis</b>	H - Netzbetrieb	10
<b>Epitrochleitis</b>	H - Netzbetrieb	10
<b>Sehnenentzündung</b>	H - Netzbetrieb	10
<b>Kubitaltunnel</b>	H - Netzbetrieb	5
<b>Lendenwirbelkanalstenose</b>	H - Netzbetrieb	10
<b>Ischias</b>	H - Netzbetrieb	10

Vor Verwendung des Geräts sollte grundsätzlich ein Arzt konsultiert werden.



### FOLGENDES IST ZU BEACHTEN:

- Den Ultraschallkopf ständig in Bewegung halten
- Um vollen Kontakt zu gewährleisten, stets eine ausreichende Menge Gel verwenden
- Stets einheitlich auf den behandelten Bereich einwirken

## Wartung

Wenn das Gerät gemäß des im vorliegenden Handbuch beschriebenen Inhalts benutzt wird, ist keine besondere, reguläre Wartung erforderlich.

Es empfiehlt sich jedoch, alle 24 Monate eine Funktionskontrolle des Geräts vom Hersteller durchführen zu lassen.

Der Hersteller hält POWERSONIC nicht für durch Personal außerhalb des Unternehmens selbst reparierbar. Jeder derartige Eingriff durch nicht vom Hersteller autorisiertes Personal wird als Manipulation des Geräts betrachtet und entbindet den Hersteller von der Garantie und von der Haftung für Gefahren, die sich für Bediener oder Benutzer ergeben können.

### **REINIGUNG**

Es ist darauf zu achten, POWERSONIC am Ende jeder Verwendung auszuschalten und die Kabel von den Anschlüssen zu entfernen.

Zum Befreien des Geräts von Staub ist ein weiches und trockenes Tuch zu benutzen. Hartnäckiger Schmutz lässt sich mit einem mit Wasser oder Alkohol angefeuchteten Tuch entfernen.

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

### **Anmerkungen:**

- Zur Reinigung dürfen niemals Lösungsmittel verwendet werden. Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen.
- Das Gerät muss regelmäßig auf seine Vollständigkeit überprüft werden, insbesondere:
  - muss der Gerätekörper auf Risse oder Spalten, die das Eindringen von Flüssigkeiten ermöglichen können, überprüft werden
  - müssen die Kabel überprüft werden

### **TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG**

#### **Vorsichtsmaßnahmen für den Transport**

Da es sich um ein tragbares Gerät handelt, sind beim Transport von POWERSONIC keine besonderen Maßnahmen zu treffen. Es wird empfohlen, POWERSONIC und das Zubehör nach jedem Gebrauch in der mitgelieferten Tasche zu verstauen. Das Gerät darf keiner intensiven Hitze, direkter Sonneneinstrahlung oder Flüssigkeiten ausgesetzt werden. Das Gerät ist in einer kühlen und gut belüfteten Umgebung aufzubewahren.

Es dürfen keine schweren Gegenstände auf dem Gerät abgelegt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Die Ausrüstung ist bis zu folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Während des Betriebs

Umgebungstemperatur	von +5 bis + 40 °C
Relative Feuchtigkeit	von 15 bis 93%
Druck	von 700 bis 1060 hPa

In der gelieferten Verpackung

Umgebungstemperatur	von +5 bis +40 °C
Relative Feuchtigkeit	von 15 bis 93%
Luftdruck	von 700 bis 1060 hPa

### Fehlerbehebung

Jedwede Eingriffe an POWERSONIC dürfen nur vom Hersteller oder einem autorisierten Händler durchgeführt werden. In jedem Fall muss vor der Rücksendung von POWERSONIC an den Hersteller sichergestellt sein, dass der POWERSONIC tatsächlich eine Fehlfunktion aufweist.

Folgendes ist zu überprüfen:

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Gerät startet nicht	Adapter-Kontaktfehler	Stellen Sie sicher, dass der Adapter angeschlossen ist Überprüfen Sie alle Kontakte auf Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• alle Kontakte müssen verbunden sein</li> <li>• kein Kontakt ist unterbrochen</li> <li>• Der Akku ist ok</li> </ul>
	Das Gerät funktioniert nicht	
	Der Akku ist beschädigt	
Die LED-Anzeigen leuchten nicht auf	Der Netzstecker wurde nicht richtig in die Steckdose gesteckt	Überprüfen Sie die Funktion der Steckdose
	Netzkabel nicht korrekt in den Anschluss des Geräts eingesteckt	Stecken Sie den Stecker und das Kabel korrekt in den Anschluss des Geräts ein

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
	Abgenutztes oder gebrochenes Netzkabel	Ersetzen Sie das Netzkabel
	EIN-Schalter zeigt ON nicht an	Überprüfen Sie, ob Sie den Schalter eingeschaltet haben
Die Power-LED funktioniert einwandfrei, aber es wird keine Leistung erbracht	Zeit und Intensität falsch eingestellt	Überprüfen Sie die gewünschten Werte und setzen Sie sie zurück
Einige Bedienelemente funktionieren nicht richtig	Defekte Schalter oder Einstellknöpfe	Wenden Sie sich bitte an den Hersteller
	Defekte elektronische Steuerschaltung	
Das Gerät funktioniert korrekt, aber die Wirksamkeit der Behandlung nimmt spürbar ab	Möglicher Defekt des Ultraschallkopfes	Wenden Sie sich bitte an den Hersteller
	Möglicher Ausfall der stromerzeugenden Schaltung des Geräts	
Alle Akku-Anzeigen blinken	Der Akku ist beschädigt	Ersetzen Sie den Akku
	Kein Akku eingesetzt	

### Wiederaufladen des Akkus

Das Gerät kann über den internen Akku mit Strom versorgt werden. Wenn alle Akkustandsanzeigen aus sind oder die Akkustandsanzeige L (Low/niedrig) blinkt, muss der Akku durch Anschließen des Adapters an das Gerät aufgeladen werden.

Während des Ladeprozesses des Geräts blinkt die Batterieanzeige nacheinander von L auf M und H. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die Batteriestandsanzeige auf H (High/hoch).



**ACHTUNG:** Die Lebensdauer des Akkus hängt von den Lade-/Entladezyklen und deren Häufigkeit ab.

Für eine längere Lebensdauer des Akkus empfehlen sich folgende Maßnahmen:

- Laden Sie den Akku einmal im Monat auf, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird
- Der Akku sollte während der Verwendung möglichst stark entladen werden

### **Austauschen des Akkus**

Der Austausch des Akkus sollte nur durch vom Hersteller autorisiertes Personal und nicht durch den Benutzer erfolgen. Altbatterien und -akkus sind nach den jeweiligen gültigen Bestimmungen (WEEE) zu entsorgen.

Wenden Sie sich daher für einen Akkuwechsel bitte direkt an I.A.C.E.R. S.r.l. (Absatz *Technischer Kundendienst*)

### **Informationen zur Entsorgung**

POWERSONIC-Geräte, die mit den Betriebs- und Sicherheitsanforderungen kompatibel sind, wurden so entworfen und gebaut, dass sie die Umwelt so wenig wie möglich belasten. Dabei wurden die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten eingehalten, Was die Einhaltung der Kriterien zur Minimierung der Menge an Abfall, giftigen Materialien, Lärm, unerwünschter Strahlung und des Energieverbrauchs beinhaltet.

Sorgfältige Forschung zur Optimierung der Geräteeffizienz garantiert eine deutliche Verbrauchsreduzierung im Einklang mit Energiesparkonzepten.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Die korrekte Entsorgung von Altgeräten, Zubehörteilen und insbesondere Batterien trägt dazu bei, mögliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.

Altgeräte müssen vom Benutzer zur späteren Wiederverwertung der dafür vorgesehenen Sammelstelle für Elektro- und Elektronikgeräte zugeführt werden.

Ausführlichere Informationen über die Entsorgung von Altgeräten erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde, beim Abfallentsorgungsdienst oder in dem Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.

## Garantie

POWERSONIC verfügt über eine Garantie von 2 (zwei) Jahren ab Kaufdatum auf die elektronischen Teile, insofern diese gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden. Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen, es sei denn, es liegen offensichtliche Herstellungsmängel vor. Bei Manipulationen am Gerät und bei Eingriffen an diesem durch nicht vom Hersteller oder vom Vertragshändler autorisiertes Personal erlischt die Garantie automatisch.

*Die Garantiebedingungen sind im folgenden Abschnitt Garantiebedingungen beschrieben. Wie von der Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG vorgesehen, ist der Hersteller dazu verpflichtet, die gelieferten Geräte jederzeit entgegenzunehmen, um rechtzeitig daran zu intervenieren, falls sich dies infolge von Herstellungsfehlern als notwendig erweisen sollte.*

**WARNUNG:** *bei Nichtlieferung übernimmt der Hersteller keine Haftung, wenn Korrekturmaßnahmen am Gerät selbst erforderlich sind.*

Im Falle eines nachträglichen Einsatzes im Rahmen der Garantie muss das Gerät verpackt werden, um Schäden während des Transports zu verhindern und zusammen mit allem Zubehör an den Hersteller gesendet werden. Um in den Genuss der Garantieleistungen zu gelangen, muss der Käufer das Gerät zusammen mit der Quittung oder Rechnung, welche die richtige Herkunft der Ware und das Kaufdatum aufzeigen, verschicken.

### Garantiebedingungen

- 1) Im Falle eines Garantieanspruchs muss der Ware beim Versand der Kaufbeleg oder die Kaufrechnung beiliegen.
- 2) Die Garantiezeit auf die elektronischen Teile beträgt 2 (zwei) Jahre. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem Hersteller gewährt.
- 3) Die Garantie deckt ausschließlich Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
- 4) Garantie bedeutet ausschließlich die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz von als mangelhaft in der Herstellung oder im Material, einschließlich der Verarbeitung anerkannter Komponenten.
- 5) Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unachtsamkeit oder nicht vorschriftsmäßige Verwendung, durch unbefugte Personen,

- durch zufällige Ursachen oder Fahrlässigkeit des Käufers, insbesondere bei externen Teilen, verursacht wurden.
- 6) Die Garantie deckt überdies Schäden, die am Gerät durch eine unpassende Stromversorgung verursacht wurden, nicht ab.
  - 7) Die Garantie gilt nicht für Teile, die durch den Gebrauch dem Verschleiß unterliegen.
  - 8) Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.
  - 9) Die Garantie erlischt nach 2 Jahren. Nach Ablauf der Garantie werden ausgeführte Service-Eingriffe, ausgetauschte Teile sowie Arbeits- und Transportkosten gemäß den geltenden Tarifen in Rechnung gestellt.
  - 10) Gerichtsstand bei sämtlichen Streitigkeiten ist ausschließlich Venedig.

### **Technischer Kundendienst**

Technische Eingriffe am Gerät dürfen ausschließlich vom Hersteller vorgenommen werden. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE), Italien  
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Eine eventuelle technische Dokumentation in Bezug auf reparierbare Teile kann geliefert werden, jedoch nur infolge vorheriger betrieblicher Bewilligung und nur nachdem das für die Einsätze zuständige Personal angemessen eingewiesen worden ist.

### **Ersatzteile**

Der Hersteller stellt jederzeit beliebige Original-Ersatzteile für das Gerät zur Verfügung. Für Anfragen:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE), Italien  
Tel.: +39 041 5401356 • Fax: +39 041 5402684

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit wird empfohlen, ausschließlich vom Hersteller gelieferte Original-Ersatzteile zu verwenden.

## Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit

Das Elektrotherapiegerät POWERSONIC wurde zur Gewährleistung eines angemessenen Schutzes vor schädlichen Einflüssen auf Wohn-, Zivil- und Gesundheitseinrichtungen in Übereinstimmung mit den anwendbaren TECHNISCHEN BESTIMMUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT EN 60601-1-2:2015 entwickelt und hergestellt.

Gemäß dem Funktionsprinzip des Geräts erzeugt dieses keine signifikante Hochfrequenzenergie und verfügt über eine angemessene Immunität gegen elektromagnetische Strahlungsfelder: Unter diesen Bedingungen können keine schädlichen Störungen des Funkverkehrs, des Betriebs von elektromedizinischen Geräten zur Überwachung, Diagnose, Therapie und Chirurgie, des Betriebs von elektronischen Bürogeräten wie Computern, Druckern, Kopierern, Faxgeräten usw. sowie von elektrischen oder elektronischen Geräten, die in solchen Umgebungen verwendet werden, auftreten, insofern diese mit der Richtlinie für elektromagnetische Verträglichkeit konform sind.

Um Interferenzprobleme zu vermeiden, wird in jedem Fall empfohlen, jedes Therapiegerät weit genug von kritischen Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen von Patienten entfernt zu betreiben und bei therapeutischen Anwendungen an Patienten mit Herzschrittmachern mit der gebührenden Vorsicht vorzugehen. Das Gerät sollte auf jeden Fall in einem Abstand von mindestens 3 Metern von Fernsehgeräten, Monitoren, Mobiltelefonen und anderen elektronischen Geräten verwendet werden.

Weitere Einzelheiten finden sich den Kompatibilitätstabellen am Ende dieser Anleitung in italienischer Sprache.

POWERSONIC Alle Rechte vorbehalten. POWERSONIC und das Logo



sind exklusives, eingetragenes Eigentum von I.A.C.E.R. S.r.l.

**Ausgabe: MNPG348-01 vom 07.06.2021**

## TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI</b> <b><i>Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i></b>		
<p>Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p> <p><i>The POWERSONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the POWERSONIC should assure that it is used in such an environment.</i></p>		
<b>Prova di emissione</b> <b><i>Emissions Test</i></b>	<b>Conformità</b> <b><i>Compliance</i></b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b> <b><i>Electromagnetic environment - guidance</i></b>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	<p>Il POWERSONIC utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini</p> <p><i>The POWERSONIC uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</i></p>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Classe B <i>Class B</i>	<p>Il POWERSONIC è adatto per l’uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un’alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.</p> <p><i>The POWERSONIC is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</i></p>
Emissioni armoniche <i>Harmonics emissions</i> IEC 61000-3-2	Classe A <i>Class A</i>	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker <i>Voltage fluctuation/flicker emissions</i> IEC 61000-3-3	Conforme <i>Compliant</i>	

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI</b> <b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</b>			
<p>Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p> <p><i>The POWERSONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment</i></p>			
<b>Prova di immunità</b> <b>Immunity test</b>	<b>Livello di prova</b> <b>Test level</b> <b>IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b> <b>Compliance level</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b> <b>Electromagnetic environment - guide</b>
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ a contatto / <i>in contact</i> $\pm 15\text{kV}$ in aria / <i>on air</i>	$\pm 8\text{kV}$ a contatto / <i>in contact</i> $\pm 15\text{kV}$ in aria / <i>on air</i>	I pavimenti devono essere in legno, calcstruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%. <i>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.</i>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i> $\pm 1\text{kV}$ per linee input-output / <i>for input-output lines</i>	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Sovratensioni <i>overvoltage</i> IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> $\pm 2\text{kV}$ linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	$\pm 1\text{kV}$ linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> $\pm 2\text{kV}$ linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle	$< 5\% U_T$ (>95% buco in / <i>dip in <math>U_T</math></i> ) per / <i>for</i> 0,5	$< 5\% U_T$ (>95% buco in / <i>dip in <math>U_T</math></i> ) per / <i>for</i> 0,5	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI</b> <b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</b>			
<p>Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p> <p><i>The POWERSONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment</i></p>			
<b>Prova di immunità</b> <b>Immunity test</b>	<b>Livello di prova</b> <b>Test level</b> <b>IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b> <b>Compliance level</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b> <b>Electromagnetic environment - guide</b>
linee di ingresso dell'alimentazione <i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i>  IEC 61000-4-11	cicli / cycles  40% $U_T$ (60% buco in / dip in $U_T$ ) per / for 5 cicli / cycles  70% $U_T$ (30% buco in / dip in $U_T$ ) per / for 25 cicli / cycles  <5% $U_T$ (>95% buco in / dip in $U_T$ ) per/ for 5s	cicli / cycles  40% $U_T$ (60% buco in / dip in $U_T$ ) per / for 5 cicli / cycles  70% $U_T$ (30% buco in / dip in $U_T$ ) per / for 25 cicli / cycles  <5% $U_T$ (>95% buco in / dip in $U_T$ ) per/ for 5s	POWERSONIC richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il POWERSONIC con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of POWERSONIC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MIO_SONIC be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.</i>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i>  IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment</i>
Nota: $U_T$ è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova. <i>Note: <math>U_T</math> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</i>			

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI</b> <i>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING</i>			
<p>Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p> <p><i>The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.</i></p>			
<b>Prova di immunità</b> <i>Immunity test</i>	<b>Livello di prova</b> <i>Test level</i> <b>IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b> <i>Conformity level</i>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b> <i>Electromagnetic environment - guide</i>
<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><i>Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device, including cables, except when the recommended separation distance is respected, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</i></p>			
<b>Distanza di separazione raccomandata – Recommended separation distance</b>			
RF condotta <i>Conducted RF</i>  IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$3V_{\text{eff}}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>
RF irradiate <i>Radiated RF</i>  IEC 61000-4-3	$10V/m$ da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$10V/m$ da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz <i>from 80MHz to 800MHz</i> $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz <i>from 800MHz to 2,7GHz</i>
<p>ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica<sup>a</sup> del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza<sup>b</sup> Si può verificare interferenza in prossimità di </p> <p><i>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).</i></p> <p><i>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>.</i></p> <p><i>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol above:</i> </p>			

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ Elettromagnetica – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI**  
**Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING**

Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

*The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.*

Note:

- (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.  
*At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.  
*Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un POWERSONIC, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del POWERSONIC. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del POWERSONIC.

*Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which POWERSONIC is used exceeds the applicable RF compliance level above, POWERSONIC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating POWERSONIC.*

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.

*Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.*

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per POWERSONIC che non sono di sostentamento delle funzioni vitali**  
**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for POWERSONIC that are not life-supporting**

Il POWERSONIC è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del POWERSONIC possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il POWERSONIC come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

*POWERSONIC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of POWERSONIC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and POWERSONIC as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.*

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W) <i>Rated maximum output power of transmitter (W)</i>	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m) <i>Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)</i>		
	<i><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz</i>	<i><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> a 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz</i>	<i><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> a 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

*For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.*

Note

- (1) A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.  
*At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.*
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.  
*These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*



## I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: [+39] 041/5401356 - Fax: [+39] 041/5402684

Email: [iacer@iacer.it](mailto:iacer@iacer.it) - PEC: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) - Web: [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)

Cod. Fisc. / P.IVA / Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 -  
Capitale Sociale / Share Capital: € 110.000,00 i.v.

