

MANUALE D'USO

Terapia ad ultrasuoni

I-TECH **UT2**



I.A.C.E.R. Srl

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

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402604 - Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com
Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.

INDEX	III
INFORMAZIONI TECNICHE	4
INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	4
FABBRICANTE	5
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	5
CLASSIFICAZIONI	6
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO	6
CARATTERISTICHE TECNICHE	7
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	9
ETICHETTATURA	11
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	13
MODALITÀ D'USO	14
CONTROINDICAZIONI	14
<i>Effetti collaterali</i>	14
AVVERTENZE	15
UTILIZZO DISPOSITIVO	18
<i>Installazione</i>	18
<i>Preparazione del paziente</i>	18
<i>Trattamento terapia ad ultrasuoni</i>	20
<i>Caratteristiche programmi ed indicazioni terapeutiche</i>	22
CURA DEL DISPOSITIVO	29
MANUTENZIONE	29
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	30
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	31
GARANZIA	32
<i>Assistenza</i>	33
<i>Ricambi</i>	34
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	34

Informazioni sul manuale d'uso

Il presente manuale d'uso è indirizzato a:

- utente della macchina;
- proprietario;
- responsabili;
- incaricati di spostamento;
- installatori;
- utilizzatori;
- incaricati della manutenzione.

Questo documento fornisce informazioni per la messa in opera ed il corretto utilizzo del dispositivo per terapia ad ultrasuoni I-TECH UT2.

Prima di installare ed utilizzare il dispositivo è fondamentale leggere attentamente il contenuto del manuale; l'inosservanza, anche parziale, delle raccomandazioni in esso contenute può dar luogo, oltre a malfunzionamenti, anche a danni all'apparecchiatura, con invalidazione della garanzia.

D'altra parte, solo seguendo scrupolosamente le prescrizioni e le raccomandazioni fornite dal costruttore, si ha l'assoluta certezza di ottenere i massimi risultati e di usufruire, in caso di necessità, di un servizio di assistenza tecnica veloce ed efficiente. I limiti del presente manuale d'uso sono:

- il manuale d'uso non può mai sostituire una adeguata esperienza dell'utilizzatore;
- il manuale d'istruzioni, per le operazioni particolarmente impegnative, può costituire solo un promemoria delle principali operazioni.

Inoltre, il manuale d'uso è da considerarsi parte dell'apparecchiatura e deve essere conservato per futuri riferimenti fino allo smantellamento finale delle attrezzature. Il manuale d'istruzioni deve essere sempre disponibile per la consultazione nei pressi della macchina e conservato correttamente.

La ditta si ritiene sollevata da qualsiasi eventuale responsabilità nei seguenti casi:

- uso improprio della macchina;
- uso contrario alle normative nazionali specifiche;
- installazione non corretta;
- difetti di alimentazione;
- gravi carenze nella manutenzione prevista;
- modifiche ed interventi non autorizzati;

- utilizzo di ricambi o materiali non specifici per il modello;
- inosservanza totale o parziale delle istruzioni fornite;
- eventi eccezionali.

Per ulteriori informazioni, consultare direttamente il fabbricante IACER Srl.

Fabbricante

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° 0068/QCO-DM/235-2020 rilasciato dall'Ente Notificato n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Dichiarazione di conformità

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

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

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

I-TECH UT2

Codifica UMDNS: **11248**

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

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



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

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Italia

Num. Certificato: 0068/QCO-DM/235-2020

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

MASSIMO MARCON

Martellago, 03/08/2020

Luogo, data

Rappresentante legale

Classificazioni

Il dispositivo I-TECH UT2 assume le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche/integrazioni);
- classe I con parte applicata tipo BF (Classif. EN 60601-1);
- apparecchio non protetto, grado di protezione IPX0 in base alla penetrazione dei liquidi e della polvere. Grado di protezione IPX7 solo per il manipoles per la terapia ad ultrasuoni.
- apparecchio e accessori non soggetti a sterilizzazione;
- apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto;
- apparecchio per funzionamento continuo;
- apparecchio non adatto all'uso in esterno.

Destinazione ed ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico ed estetico

Ambito d'uso: Ambulatoriale

Il dispositivo I-TECH UT2 per la terapia ad ultrasuoni è ideale per il trattamento di patologie a livello muscolare e nervoso e per il recupero di traumi, in caso di patologie sia croniche che acute.

Infatti il trattamento con ultrasuono è indicato per una vasta gamma di terapie croniche e sub-croniche quali:

- dolori muscolari e contratture;
- contratture;
- capsuliti;
- borsiti;
- miositi;
- patologie a carico dei tessuti molli;
- tendiniti;
- tendinosi.

L'ultrasuonoterapia è dunque 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.

Tale macchina può essere utilizzata in ambiente ambulatoriale (su pazienti adulti di entrambi i sessi, maggiorenni salvo diverse indicazioni mediche) purché utilizzata da personale qualificato in merito ed in conformità con quanto dichiarato all'interno del manuale d'uso.

Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica
Alimentazione	Input: 100-240V, 47-63Hz, 1.35A Output: 15V DC, 3A max Dimensioni: 143x73x40mm
Classe isolamento (EN 60601-1)	Classe I
Parte applicata (EN 60601-1)	Tipo BF
Dimensioni (lunghezza x altezza x profondità)	250x185x82mm
Potenza d'uscita ($\pm 20\%$)	0.5W-10.0W, con duty cycle $\geq 80\%$ con testina 5cm ² 0.5W-15.0V, con duty cycle $\leq 70\%$ con testina 5cm ² 0.1W-2.0W, con duty cycle $\geq 80\%$ con testina 1cm ² 0.1W-3.0W, con duty cycle $\leq 70\%$ con testina 1cm ²
Frequenza dell'onda ultrasonica	1MHz $\pm 10\%$, 3MHz $\pm 10\%$
Duty cycle	10%-100% a step di 10%
Frequenza di lavoro	100Hz $\pm 10\%$
Tempo terapia	Impostabile, max 30 minuti
Precisione del timer	$\pm 3\%$
Area irradiante effettiva	1.0cm ² $\pm 20\%$ (opzionale) 5.0cm ² $\pm 20\%$
Intensità effettiva	3.0W/cm ² $\pm 20\%$
Precisione	$\pm 20\%$ per ogni impostazione al di sopra del 10% del valore massimo

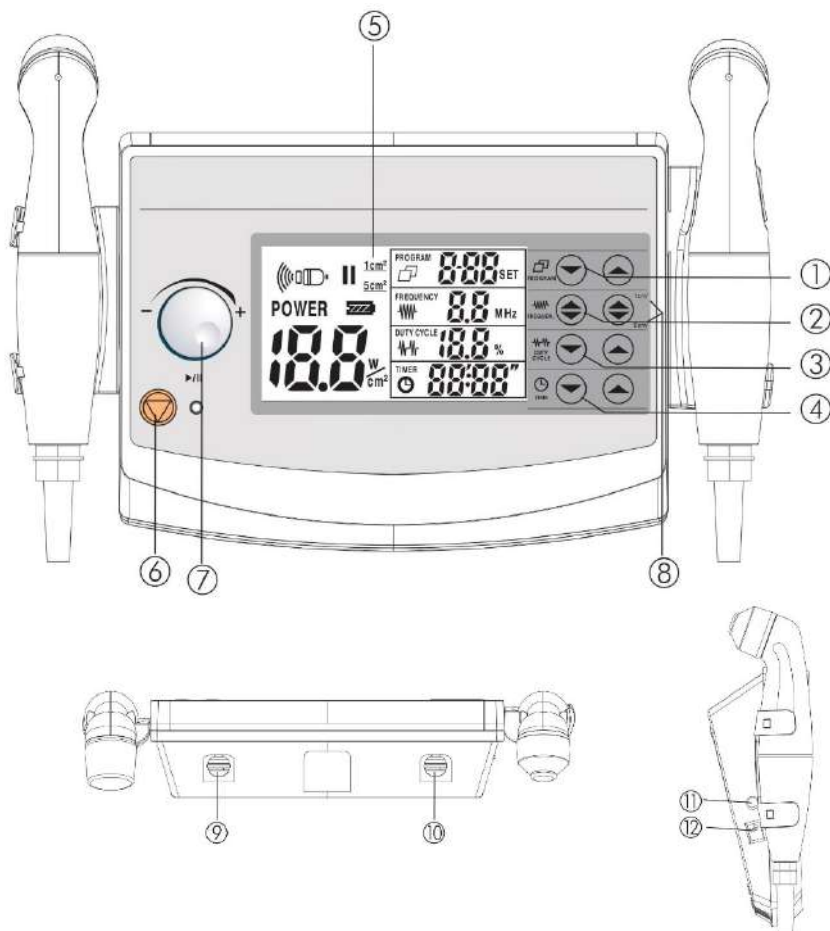
Caratteristica	Specifica	
RBN (Max)	5.0	
Tipo di fascio	Collimato	
Materiale della testa ultrasonica	Alluminio	
Protezione IP	IPX7 solo per il manipolo ad ultrasuono	
Condizioni ambientali operative	Temperatura	10÷40°C
	Umidità relativa	30÷85%
	Pressione atmosferica	800÷1060hPa
Condizioni ambientali di immagazzinamento	Temperatura	-10÷55°C
	Umidità relativa	10÷90%
	Pressione atmosferica	700÷1060hPa



ATTENZIONE! Dispositivo in grado di erogare corrente superiore a 10mA o 10V su un periodo di 5 secondi.

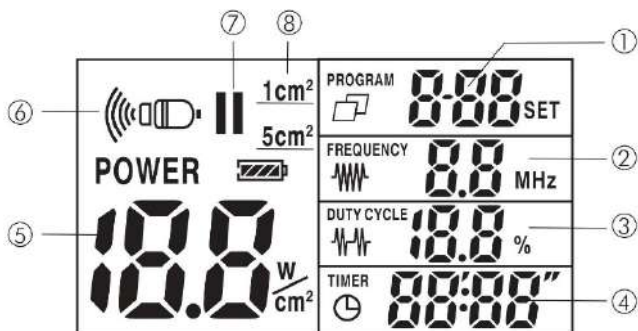
Vita utile del dispositivo e suoi accessori: 2 anni.

Descrizione dispositivo e comandi



- (1) Tasto selezione programma
- (2) Tasto selezione frequenza 1/3MHz
- (3) Tasto impostazione duty cycle
- (4) Tasto impostazione timer
- (5) Display LCD
- (6) Tasto STOP

- (7) Manopola impostazione intensità e PAUSA terapia
- (8) Tasto selezione manipolo (1/5cmq)
- (9) Presa manipolo 5cmq
- (10) Presa manipolo 1cmq
- (11) Presa alimentatore
- (12) Tasto ON/OFF



1. Indicatore programma
2. Indicatore frequenza 1/3MHz
3. Indicatore duty cycle
4. Indicatore tempo terapia
5. Indicatore intensità ultrasuono
6. Indicatore accoppiamento testina/cute
7. Indicatore PAUSA terapia
8. Indicatore manipolo in uso



Tasto ON /OFF



Polarità di alimentazione



Fine trattamento



Avvia/Pausa trattamento (7)



Intensità del fascio ultrasonico (6)



Stato del manipolo ultrasuono (contatto testina/cute) (6)



Intensità ultrasuono (5)



Scelta manipolo da utilizzare



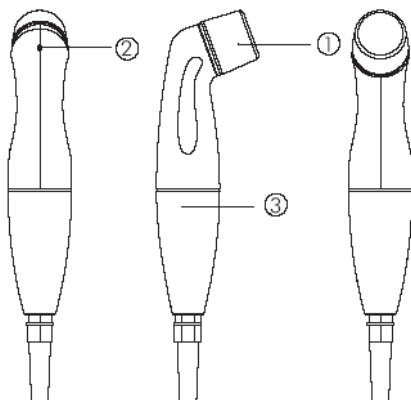
Potenza ultrasuono



Tempo terapia (4)



Indicazione presa connessione manipolo



1. Testina dell'ultrasuono
2. LED accoppiamento testina/cute
3. Corpo del manipolo

Etichettatura

MODELLO: UT2

Alimentazione: DC 15V, 3.0A, adattatore

 **I.A.C.E.R.Srl, via S.Pertini 24/A
30030 Martellago(VE)-ITALY**

ULTRASUONI

Forma d'onda: pulsata/continua

Frequenza di lavoro:

1MHz $\pm$ 10%

3MHz $\pm$ 10%

Frequenza di modulazione: 100Hz $\pm$ 10%

Ciclo di lavoro: 10%~100%

RBN max: 5.0

Potenza effettiva: 3.0W/cm² $\pm$ 20%

Tipo di fascio: collimato

I-TECH
MEDICAL DIVISION

SN:000001



2013-05



1 MHz, 3 MHz 1.8cm² IPX7	$A_{ac}: 1.0\text{cm}^2 \pm 20\%$ $P: 3.0\text{W} \pm 20\%$ $R_{ab}(\text{Max.}): 5.0$ Beam type: collimated LOT SN
1 MHz, 3 MHz 7.0cm² IPX7	$A_{ac}: 5.0\text{cm}^2 \pm 20\%$ $P: 15.0\text{W} \pm 20\%$ $R_{ab}(\text{Max.}): 5.0$ Beam type: collimated LOT SN

Simbolo	Descrizione
	Logo del fabbricante
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068
	Dati Fabbricante
	Data di fabbricazione (AAAA-MM)
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici
	Parte applicata tipo BF
IPX7	Grado di protezione della testina del dispositivo dall'ingresso di liquidi e polveri
	Prestare attenzione, segno di pericolo
LOT	Lotto manipolo ultrasuono
SN	Seriale manipolo ultrasuono

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di I-TECH UT2 contiene:

- n° 1 dispositivo I-TECH UT2;
- n° 1 alimentatore medico;
- n° 1 cavo alimentazione;
- n° 1 manipolo ultrasuono 5cm²;
- n° 1 manipolo ultrasuono 1cm²;
- n° 1 gel per ultrasuoni;
- n° 1 borsa per il trasporto;
- n° 1 manuale d'uso.

Tutti gli accessori sono disponibili a richiesta e come parti di ricambio.

Controindicazioni

Non utilizzare se non è nota la causa del dolore o non diagnosticata. Utilizzare solo DOPO che è stata diagnosticata la causa.

È assolutamente vietato l'utilizzo di I-TECH UT2 in pazienti con flebiti in atto, tromboflebiti, embolie al fine di evitare il distacco di emboli dal trombo; pazienti che soffrono di arteriosclerosi, che sono stati recentemente trattati con raggi X o altre radiazioni, in prossimità dei testicoli o su lesioni neoplastiche, in zone cancerogene, su fratture in guarigione, nella zona del ganglio stellato, della colonna vertebrale post laminectomia, dei principali nervi, nella zona cardiaca e in zone anestetizzate o pazienti con problemi emorragici. In particolare, non trattare tessuti ischemici in pazienti con problemi vascolari ove il flusso sanguigno potrebbe non supportare la richiesta di incremento metabolico ed ove potrebbero presentarsi necrotizzazioni dei tessuti. Inoltre, i pazienti portatori di pacemaker dovrebbero essere protetti dall'esposizione diretta dell'ultrasuono sulla zona toracica al fine di prevenire interferenze con il pacemaker stesso.

Evitare anche il trattamento in prossimità dei centri di crescita ossea in bambini/ragazzi in età evolutiva.

Infine, l'ultrasuonoterapia non deve essere applicata in prossimità dell'utero in donne in stato di gravidanza conclamato o possibile. Di conseguenza il fascio ultrasonico non deve essere utilizzato in tale zona senza espressa assicurazione che la paziente non è in stato di gravidanza.

Effetti collaterali

Se il movimento del manipolo per ultrasuono è troppo lento il paziente potrebbe riportare un dolore periferico acuto e/o profondo; mentre se il movimento è troppo veloce o se la testina non è mantenuta a corretto contatto con la cute, gli effetti terapeutici dell'ultrasuono potrebbero essere ridotti.

Alcuni pazienti possono risultare particolarmente sensibili agli ultrasuoni e potrebbero riportare reazioni indesiderate simili a vampate di calore nelle zone di trattamento. Assicurarsi di verificare la zona di trattamento prima, durante e dopo il trattamento e sospendere il trattamento stesso in caso di affetti indesiderati.

Inoltre, assicurare il corretto contatto tra la testina del manipolo e la cute usando l'apposito gel per ultrasuono. Qualsiasi sostanza utilizzata per questo scopo deve essere altamente conduttiva, in quanto l'aria è un pessimo conduttore di onde ultrasoniche e quindi renderebbe vano il trattamento.

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

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

Avvertenze

Si raccomanda di:

- verificare il posizionamento ed il significato di tutte le etichette ed i simboli posti sul dispositivo;
- usare l'apparecchio tenendo l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica anche se il dispositivo non genera e non riceve alcuna interferenza elettromagnetica da altre apparecchiature in quanto possono portare ad un comportamento anomalo del dispositivo. In generale non utilizzare il dispositivo in ambienti dove sono utilizzati altri dispositivi che possono emettere, anche involontariamente, energia elettromagnetica non schermata;
- evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale. Leggere attentamente il manuale;
- durante la terapia si consiglia all'utilizzatore ed al paziente di non indossare oggetti metallici;
- utilizzare SOLO gli accessori forniti dal fabbricante. **Si raccomanda l'uso del dispositivo esclusivamente con l'alimentatore in dotazione MPU50-160.** I-TECH UT2 è testato e garantito per l'uso con gli accessori in dotazione.

È vietato:

- l'uso del dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, per il monitoraggio delle funzioni vitali del paziente, di apparecchiature per l'elettrochirurgia o per la terapia ad onde corte o microonde o altri dispositivi che inviano impulsi elettrici al corpo e in generale in combinazione con altri dispositivi medici;
- l'uso del dispositivo da parte di persone incapaci di intendere e di volere, che soffrono di disturbi alla sensibilità, momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato; di persone di età inferiore a 12 anni o comunque non adeguatamente istruite all'uso del dispositivo da parte di un adulto;
- l'ultrasuono non dovrebbe essere applicato in zone con ridotta sensibilità o circolazione. Pazienti con sensibilità ridotta potrebbero non essere in grado di avvisare il terapeuta/medico riguardo l'elevata intensità

dell'ultrasuono. Pazienti con problemi di circolazione potrebbero riscontrare un aumento della temperatura eccessiva nella zona di trattamento;

- non utilizzare l'apparecchio nel caso si riscontrino danneggiamenti o segni di deterioramento allo stesso o agli accessori e/o cavi: contattare il rivenditore o il fabbricante secondo quanto riportato al paragrafo *Assistenza*. Controllare l'integrità prima di ogni utilizzo;
- l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze anestetiche infiammabili, gas, esplosivi, in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno, in presenza di aerosol o in ambienti molto umidi (non utilizzare in bagno o durante la doccia/bagno);
- utilizzare assolutamente un dispositivo che è stato bagnato o è venuto a contatto con liquidi prima che esso sia verificato dal fabbricante e/o centro di assistenza. Porre attenzione nell'evitare che liquidi possano entrare dalle feritoie di ventilazione;
- l'uso del dispositivo mentre si è alla guida di veicoli o durante la conduzione ed il controllo di apparecchiature/macchinari;
- l'utilizzo del dispositivo in zone iposensibili, sui seni carotidei (carotide), genitali, in prossimità dell'utero e dell'addome, in zone del corpo nelle quali sono presenti ghiandole, su lesioni cancerogene. Infine, evitare il trattamento con esposizione diretta dell'occhio al fascio ultrasonico;
- ***mantenere la testina fissa in un punto durante la terapia.*** Si suggerisce di applicare la tecnica di movimento della testina con intensità superiori a 0.5 W/cm^2 ;
- l'uso di oggetti appuntiti sulla testina e sul pannello di controllo del dispositivo.

Attenzione:

- prima di iniziare qualsiasi trattamento il paziente deve essere informato riguardo le procedure operative per ciascuna modalità di funzionamento, nonché riguardo le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni. Consultare altre pubblicazioni e/o risorse riguardo le applicazioni con gli ultrasuoni;
- controllare il dispositivo prima di ogni utilizzo al fine di determinare il corretto funzionamento, in particolare che le regolazioni dell'intensità funzionino correttamente e la potenza del fascio ultrasonico possa essere impostata in maniera opportuna. Inoltre, si dovrebbe verificare che il fascio ultrasonico si spenga quando il timer terapia raggiunge lo zero;
- maneggiare con cura il manipolo di trattamento al fine di preservarne le caratteristiche;

- la tendenza al sanguinamento è incrementata dal calore a causa dell'afflusso sanguigno. Attenzione deve essere prestata nel trattamento di pazienti affetti da patologie emorragiche o problemi di sanguinamento;
- il riscaldamento o surriscaldamento della capsula in casi di artrite acuta o subacuta dovrebbe essere evitato;
- porre attenzione all'uso dei cavi di connessione in presenza di bambini/ragazzi: possibilità di strangolamento;
- non confondere i cavi di collegamento con cavi di cuffie auricolari o altri dispositivi e non collegare i cavi ad altri apparecchi;
- il dispositivo non è previsto per essere utilizzato all'aperto;
- il dispositivo non è previsto per essere utilizzato in ambienti domiciliari.

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

- eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato;
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui I-TECH UT2 è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il rivenditore o 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. Anche in caso di effetti indesiderati sospendere la terapia e contattare il medico.



L'unità principale non è progettata per evitare l'ingresso di liquidi all'interno. L'ingresso di liquidi può causare malfunzionamenti dei componenti interni e causare rischi di lesioni al paziente/operatore.



Se il paziente riporta un dolore profondo e acuto durante il trattamento, l'intensità deve essere ridotta a livelli confortevoli.



Consultare il medico in caso di presenza di dispositivi metallici di osteosintesi prima dell'utilizzo di I-TECH UT2. CONSULTARE IL MEDICO IN CASO DI DUBBI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.

Utilizzo dispositivo

Installazione

Rimuovere il dispositivo e tutti gli accessori dalla confezione e verificare che la dotazione del dispositivo sia completa.

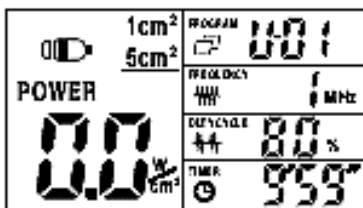
Prima di procedere con l'installazione ed il collegamento alla rete elettrica, assicurarsi che la tensione e frequenza di rete corrispondano a quelle indicate sull'alimentatore e nel presente manuale.

Seguire i seguenti passi per la corretta installazione:

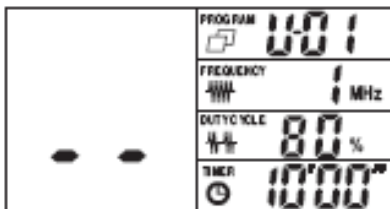
- collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore;
- collegare l'alimentatore alla presa posta sul dispositivo;
- collegare la spina dell'alimentatore alla presa elettrica.

Premere il pulsante **ON/OFF** per accendere il dispositivo

In caso di corretta connessione dell'alimentazione il display visualizzerà la grafica come in figura sottostante:



In caso di errata connessione del manipolo al dispositivo il display visualizzerà la schermata seguente:



Preparazione del paziente

Subito dopo la connessione alla rete elettrica e l'accensione, il dispositivo procede ad un auto check: al termine del check il dispositivo emette un suono prolungato e visualizza la grafica come da paragrafo precedente. In caso di malfunzionamento, il display visualizzerà un codice errore, vedere il paragrafo *Risoluzione dei problemi* per i dettagli.

Prima di iniziare con la seduta di ultrasuonoterapia prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

- posizionare il paziente in posizione comoda. L'area di trattamento dovrebbe essere completamente posizionata, esposta e rilassata.
- Informare il paziente riguardo le finalità del trattamento e le sensazioni che dovrebbe avvertire durante la terapia.
- Assicurarsi che non vi siano controindicazioni al trattamento.
- Controllare accuratamente che la zona di trattamento sia priva di abrasioni, irritazioni, vene varicose/superficiali, etc.
- Pulire la zona di trattamento con una soluzione di alcool 70% o sapone neutro. In caso di peluria eccessiva è consigliata la depilazione della zona di trattamento.

Durante il trattamento:

1. la testina dell'ultrasuono deve restare in costante movimento con intensità superiori a $0,5W/cm^2$.
2. Chiedere al paziente la propria sensazione durante il trattamento. Se necessario, regolare l'intensità, eventualmente riducendola in caso di sensazione sgradevole.
3. Nel caso il dispositivo avvisi di un mancato/cattivo contatto tra cute e testina si suggerisce di aggiungere del gel o riposizionare la testina.
4. In caso di efficace contatto tra cute e testina il LED verde sul manipolo resterà a luce fissa; in caso di cattivo contatto il LED lampeggia a luce intermittente. Con terapia in PAUSA, il LED sarà spento ed il timer si arresta.



ATTENZIONE:

- Il trattamento dovrebbe avvenire con un movimento regolare della testina, non troppo lento in modo tale da evitare eccessivo calore, e non troppo veloce per evitare il cattivo contatto cute/testina che potrebbe inficiare l'efficacia del trattamento.
- In caso sia necessario sostituire il manipolo, spegnere il dispositivo e disconnetterlo dalla rete elettrica.

Dopo il trattamento pulire la zona e la testina dell'ultrasuono con un panno asciutto e pulito. La testina può essere pulita con una soluzione al 70% di alcool. Verificare le condizioni del paziente e la zona appena trattata (senso di dolore, circolazione, etc.).

Il paziente dovrebbe riportare ogni sensazione di disagio/reazione prima della successiva seduta.

Trattamento terapia ad ultrasuoni

Dopo aver eseguito le operazioni preliminari riportate al precedente paragrafo è possibile procedere con la seduta di trattamento osservando i seguenti passi:

PROGRAM



1. Premere i tasti **PROGRAM** per selezionare il programma desiderato: le frecce permettono di salire/scendere nella lista programmi.

FREQUENCY



2. Il tasto **FREQUEN.** permette di selezionare la frequenza di lavoro, scegliendo tra 1 e 3 MHz.
3. Il tasto **1/5cm²** permette di scegliere il manipolo da utilizzare, scegliendo

1cm²

5cm²

tra la testina da 1cm² e quella da 5cm². **ATTENZIONE:** l'operatore può scegliere quale manipolo utilizzare solamente nel caso entrambi siano collegati. Nel caso sia collegato un solo manipolo, il dispositivo riconosce automaticamente il tipo di manipolo collegato.

DUTY CYCLE



4. I tasti **DUTY CYCLE** (freccia in su, freccia in giù) permettono di scegliere il duty cycle desiderato (10-100%).

TIMER



5. I tasti **TIME** (freccia in su, freccia in giù) permettono di impostare il tempo di terapia (1-30 minuti).
6. Applicare uno strato di gel conduttivo sulla zona di trattamento. Si raccomanda di utilizzare gel conduttivo fornito dal fabbricante o comunque a marchio CE.
7. Impostare l'intensità del trattamento tramite la manopola di regolazione (7). Premere uno qualsiasi dei tasti **PROGRAM**, **FREQUEN.**, **DUTY CYCLE** o **TIME** durante il trattamento per variare la visualizzazione in W (Watt) o W/cm² (Watt/cm²).
8. Mantenere la testina dell'ultrasuono a costante contatto con la cute, avendo cura di garantire sempre la presenza dello strato di gel che permette il contatto corretto e l'efficacia della terapia. Il LED verde posto sul manipolo in prossimità della testina si accenderà indicando che la terapia è in corso.
9. Per ragioni di sicurezza il dispositivo è dotato di un sistema di riconoscimento del corretto accoppiamento testina/cute. In caso di contatto inadeguato e con intensità impostata sopra 0.5W il LED presente



sul manipolo ed il simbolo posto sul display inizieranno a lampeggiare. Per la testina da 1cmq, a causa della ridotta area di contatto, non è previsto il sistema di riconoscimento dell'accoppiamento cute/testina: il dispositivo funziona correttamente emettendo il fascio ultrasonico anche in assenza di contatto con la cute. Questo non rappresenta un difetto ma una scelta tecnica: sarebbe infatti impossibile eseguire terapie su zone piccole e frastagliate come le dita dei piedi e delle mani con un sistema di controllo relativo al contatto.

10. È possibile mettere in pausa il trattamento in qualsiasi momento premendo la manopola (7). Premere nuovamente la manopola per riavviare il programma.



11. Premere il tasto arancione per fermare immediatamente la terapia in corso.

Si suggerisce di maneggiare con cura i manipoli al fine di preservarne l'integrità e le prestazioni.

Al fine di garantire la corretta trasmissione di energia è sempre necessario utilizzare un idoneo mezzo di contatto tra la testina e la cute. L'aria è un mezzo che impedisce e di fatto riflette totalmente il fascio ultrasonico. Il miglior mezzo di contatto e di trasferimento di energia è l'apposito gel per ultrasuono.

Applicare il gel sulla zona di trattamento. Muovere la testina dell'ultrasuono con movimenti circolari. L'area di trattamento dovrebbe essere almeno il doppio della superficie della testina.

In caso di superficie del corpo irregolare o che non permette un buon contatto con la testina (caviglia o piede ad esempio) o nel caso il contatto diretto sia da evitare (dolore acuto) è possibile eseguire i trattamenti ad immersione. Impiegare due litri di acqua, con temperatura non superiore ai 25°C. L'acqua dovrebbe essere degassata (previa bollizione) al fine di prevenire la presenza di bolle d'aria che possono inficiare il trattamento.



ATTENZIONE. Non applicare il gel direttamente alla testina in quanto il dispositivo potrebbe leggere questa situazione come contatto testina/cute ed emettere il fascio ultrasonico che potrebbe danneggiare la testina stessa. Utilizzare sempre un GEL certificato CE come dispositivo medico.



ATTENZIONE. Il dispositivo può essere utilizzato con il manipolo ad immersione per eseguire trattamenti in acqua. Il manipolo ed il relativo cavo sono protetti dai danni da immersione con grado IPX7.

Caratteristiche programmi ed indicazioni terapeutiche

Si faccia riferimento alla tabella seguente per le caratteristiche dei programmi. Tutti i parametri impostati sono modificabili dall'operatore.

PROG.	Progr. medicale Sì/No	FREQ.	DUTY CYCLE	TEMPO	INTENSITÀ SUGGERITA
U-01	Sì	1MHz	80%	10min	1.0W/cm ²
U-02	Sì	1MHz	50%	10min	1.0W/cm ²
U-03	Sì	1MHz	50%	20min	1.5W/cm ²
U-04	Sì	1MHz	50%	15min	1.0W/cm ² 1.5W/cm ² 2.0W/cm ²
U-05	Sì	3MHz	80%	15min	1.0W/cm ²
U-06	Sì	1MHz	30%	15min	1.5W/cm ²
U-07	Sì	1MHz	80%	15min	1.0W/cm ² 1.5W/cm ²
U-08	Sì	1MHz	80%	8min	1.5W/cm ²
U-09	Sì	1MHz	50%	12min	1.5W/cm ²
U-10	Sì	3MHz	80%	10min	1.0W/cm ²

TRATTAMENTO	PRG	POSIZIONE MANIPOLO	FREQ	DUTY CYCLE	TEMPO	TESTINA	INTENSITÀ SUGGERITA	NUMERO APPLICAZIONI
Acne	U-01/10	Zona interessata	3MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	Libero
Affaticamento muscolare	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	2-3
Algodistrofia	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	10min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Antinfiammatorio	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Artrite	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Artrite delle dita	U-01/10	Dita della mano	1MHz	40%	15min	1cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Artrosi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Borsite	U-01/10	Zona interessata	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Brachialgia	U-01/10	Trapezio e braccio	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Capsulite	U-01/10	Spalla	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Cavitazione	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ² - 3W/cm ²	20-30
Cefalea miotensiva	U-01/10	Zona cervicale	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Cefalea miotensiva	U-01/10	Massetere	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15
Cervicalgia	U-01/10	Zona cervicale	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15

TRATTAMENTO	PRG	POSIZIONE MANIPOLO	FREQ	DUTY CYCLE	TEMPO	TESTINA	INTENSITÀ SUGGERITA	NUMERO APPLICAZIONI
Colpo di frusta	U-01/10	Zona cervicale e dorsale + anteriore	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Condropatia	U-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Contratture muscolari	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	4-6
Coxartrosi	U-01/10	Anca	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Crampi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	4-6
Cruralgia	U-01/10	Interno coscia	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Discopatie	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Distorsioni	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dolori alle articolazioni	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dolori intercostali	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dolori mestruali	U-01/10	Addome	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dolori muscolari	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dolori reumatici	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15

TRATTAMENTO	PRG	POSIZIONE MANIPOLO	FREQ	DUTY CYCLE	TEMPO	TESTINA	INTENSITÀ SUGGERITA	NUMERO APPLICAZIONI
Dorsalgia	U-01/10	Zona dorsale	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Drenaggio	U-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	30
Eczemi	U-01/10	Zona interessata	3 MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Edemi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Ematomi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ² - 3W/cm ²	10-15
Epicondilite	U-01/10	Gomito	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.2W/cm ²	10-15
Epitrocite	U-01/10	Interno gomito	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.2W/cm ²	10-15
Ernia del disco	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Gonartrosi	U-01/10	Ginocchio	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Linfedema	U-01/10	Zona interessata	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Lipolisi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	30
Lombalgia	U-01/10	Zona lombare	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Massaggio	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	Libero

TRATTAMENTO	PRG	POSIZIONE MANIPOLO	FREQ	DUTY CYCLE	TEMPO	TESTINA	INTENSITÀ SUGGERITA	NUMERO APPLICAZIONI
Mialgia	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Mononeuropatia	U-01/10	Zona dolente	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	12-15
Nevralgie	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Periartrite	U-01/10	Spalla	1MHz	70%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Pubalgia	U-01/10	Alto interno coscia	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Radicolite	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Recupero muscolare	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	libero
Rizartrosi	U-01/10	Zona pollice	1MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15
Rizopatia	U-01/10	Zona dorsale	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15
Rughe	U-01/10	Zona interessata	3MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	Libero
Sciatalgia	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Smagliature	U-01/10	Zona interessata	3MHz	40%	15mi	5cm ²	2W/cm ²	Libero
Stasi venosa	U-01/10	Estremità arti	1MHz	50%	15min	5cm ²	2W/cm ²	Libero
Stiramenti	U-01/10	Zona interessata	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	4-6
Strappi muscolari	U-01/10	Zona interessata	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	8-10

TRATTAMENTO	PRG	POSIZIONE MANIPOLO	FREQ	DUTY CYCLE	TEMPO	TESTINA	INTENSITÀ SUGGERITA	NUMERO APPLICAZIONI
Tallonite	U-01/10	Tallone	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Tendinite	U-01/10	Tendini interessati	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Torcicollo	U-01/10	Area cervicale	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Tunnel carpale	U-01/10	Polso interno	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Vascolarizzazione	U-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	Libero
Veicolazione principi attivi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	Libero



Le indicazioni fornite, in termini di intensità e numero di applicazioni, sono suscettibili di variazioni secondo quando indicato dal terapeuta o dal medico di fiducia.

In particolare, l'indicazione della intensità non tiene conto della reale ampiezza della zona da trattare. Se la zona è molto estesa l'intensità dell'ultrasuono può essere aumentata di un 20% rispetto a quanto indicato o ridotta parimenti se la zona è piccola. Allo stesso modo la velocità di movimento sulla zona trattata deve essere adeguata alla sensazione termica del paziente: minore è la velocità del manipolo maggiore sarà l'effetto termico. Se il paziente lamenta un eccesso di calore si consiglia di operare riducendo l'intensità dell'ultrasuono o aumentando la velocità dei movimenti della testina.

RICORDARSI DI:

- mantenere sempre in movimento la testina dell'ultrasuono ed agire con uniformità sulla zona trattata;
- usare una buona quantità di gel per ga
- rantire il contatto.

Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare. È consigliabile effettuare un controllo funzionale del dispositivo presso il Fabbricante ogni 24 mesi.

Il Fabbricante non considera il dispositivo I-TECH UT2 riparabile da parte di personale esterno all'azienda stessa. Ogni intervento in tal senso da parte di personale non autorizzato dal Fabbricante verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il produttore dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.

PULIZIA

Assicurarsi di spegnere I-TECH UT2 alla fine di ogni seduta di terapia, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori.

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto. In caso di sporco persistente utilizzare un panno imbevuto di acqua ben sterilizzata. **ATTENZIONE! Non utilizzare soluzioni contenenti alcool.** In caso sia necessaria una pulizia più accurata utilizzare un panno inumidito con una soluzione disinfettante.

Dispositivo non soggetto a sterilizzazione.

Note:

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

Pulire la testina dell'ultrasuono da residui di gel DOPO OGNI UTILIZZO con un panno morbido o del panno carta, eventualmente leggermente inumidito. L'utilizzo di agenti aggressivi potrebbe danneggiare l'isolamento in gomma e abbreviare la durata dei cavi stessi.

Dopo l'eventuale pulizia esterna del box, asciugare perfettamente tutte le parti prima di rimettere in funzione l'apparecchio.

Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente le macchine, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato IACER Srl.

TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché I-TECH UT2 è un apparecchio portatile. Si raccomanda comunque di riporre I-TECH UT2 ed i relativi accessori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo. Proteggere il dispositivo dal calore intenso, luce solare diretta e liquidi. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e ben ventilato. Riporre il dispositivo e tutti gli accessori in un luogo asciutto al riparo da polvere, luce solare diretta e agenti atmosferici, da prodotti chimici e vibrazioni. Non riporre altri oggetti al di sopra del dispositivo.

Precauzioni per l'immagazzinamento

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

In funzionamento

temperatura ambiente	+10÷40°C
umidità relativa	30÷85%
pressione	800÷1060hPa

Nella confezione fornita

temperatura ambiente	-10 ÷ +55°C
umidità relativa	10÷90%
pressione	700÷1060hPa

Risoluzione dei problemi

Il dispositivo I-TECH UT2 è stato progettato e costruito adottando soluzioni tecnologiche avanzate, componenti di qualità, per un uso in continuo sempre efficiente ed affidabile.

Ogni tipo di intervento su I-TECH UT2 dovrà essere effettuato solo dal produttore o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire I-TECH UT2 al costruttore sarà necessario assicurarsi del reale malfunzionamento di I-TECH UT2.

Verificare quanto segue:

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display non si accende	Errata/mancata connessione con l'alimentatore.	Verificare la corretta connessione dell'alimentatore al dispositivo e alla rete elettrica.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
		Verificare l'integrità di tutte le spine/prese e dei cavi di collegamento.
Il display visualizza 	Errore durante l'auto check	Scollegare tutti i manipoli, spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il fabbricante.
Il display visualizza 	Nessun manipolo collegato	Collegare il/i manipolo/i alla/e presa/e. Se il problema persiste, contattare il fabbricante.
Alcuni comandi non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi al fabbricante
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Possibile guasto alla testina.	Rivolgersi al fabbricante
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	

Informazioni sullo smaltimento

I dispositivi I-TECH UT2, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente, seguendo quanto previsto dalla Direttiva europea 2012/19/EU relativa allo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

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



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

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

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

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

Garanzia

I-TECH UT2 è coperto da garanzia di anni 1 (uno) a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche, quando utilizzato in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale. Le parti soggette ad usura sono escluse dalla garanzia, a meno di evidenti difetti nella fabbricazione. La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.

Le condizioni di garanzia sono quelle descritte al paragrafo successivo Norme di garanzia. Come previsto dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE 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 (timbrata dal rivenditore) e conservare la cartolina verde.

ATTENZIONE: in caso di mancata spedizione, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità, qualora fossero necessari interventi correttivi sull'apparecchiatura stessa.

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. Per avere diritto agli interventi in garanzia,

l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto.

Norme di garanzia

- 1) In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.
- 2) La durata della garanzia è di anni 1 (uno) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.
- 3) La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.
- 4) Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
- 5) La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.
- 6) La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.
- 7) Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
- 8) La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
- 9) Trascorsi i due anni la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.
- 10) Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

Assistenza

Il fabbricante 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, ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il fabbricante 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.

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo per elettroterapia I-TECH UT2 è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA EN 60601-1-2:2015, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

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

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

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

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI		
Il I-TECH UT2 è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di I-TECH UT2 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I-TECH UT2 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.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I-TECH UT2 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.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI			
Il I-TECH UT2 è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di I-TECH UT2 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ a contatto $\pm 15\text{kV}$ in aria	$\pm 8\text{kV}$ a contatto $\pm 15\text{kV}$ in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l’umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza	$\pm 2\text{kV}$ 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.
	$\pm 1\text{kV}$ per le linee input/output	$\pm 1\text{kV}$ per le linee input/output	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linea(e) – linee / <i>line(s) to line</i>	$\pm 1\text{kV}$ linea(e) – linee / <i>line(s) to line</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	$\pm 2\text{kV}$ linea(e) – terra	$\pm 2\text{kV}$ linea(e) – terra	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell’alimentazione IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ buco in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (60% buco in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$	$<5\% U_T$ ($>95\%$ buco in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (60% buco in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l’utente di I-TECH UT2 richiede un funzionamento

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI			
Il I-TECH UT2 è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di I-TECH UT2 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
	(30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) Per 5s	(30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) Per 5s	continuato anche durante l’interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il I-TECH UT2 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) 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.
Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell’applicazione del livello di prova.			

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER
GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI
FUNZIONI VITALI**

Il I-TECH UT2 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del I-TECH UT2 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
----------------------	----------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

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.

Distanza di separazione raccomandata

RF condotta IEC 61000-4-6	3V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	3V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m da 80MHz a 2.7 GHz	10V/m [E ₁] V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2.7GHz

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^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b

Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



Note:

- (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.
- (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.

- 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 I-TECH UT2, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del I-TECH UT2. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del I-TECH UT2.
- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di [V₁] V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per I-TECH UT2 che non sono di sostentamento delle funzioni vitali

Il I-TECH UT2 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del I-TECH UT2 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il I-TECH UT2 come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	<i>da 150kHz a 80 MHz</i>	<i>da 80MHz a 800 MHz</i>	<i>da 800MHz a 2.7GHz</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

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.

Note

- (1) A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto. .
- (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.

I-TECH UT2. Tutti i diritti sono riservati. I-TECH UT2 ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.

Edizione: MNP111-09 del 10/08/2020



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 - PEC: iacer@pec.it - Web: 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.

