MANUALE DI UTILIZZO

MNPG269 Rev.5 del 31/01/2023

Tecarterapia

I-TECH

REACARE

UPCARE

EASYCARE

I.A.C.E.R. Srl
Via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) – Italia/Italy - Tel.: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it
PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./P.IVA/VAT N.: IT00185480274
R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 i.v.

SOMMARIO **I**

INFORMAZIONI TECNICHE **3**

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO 3
FABBRICANTE 4
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 4
CLASSIFICAZIONE 5
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO 5
CARATTERISTICHE TECNICHE 6
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI 8
ETICHETTATURA 11
Contenuto dell'imballaggio *12*
NOTE 13

MODALITÀ D'USO **14**

INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA 14
In generale *14*
La terapia endotermica *14*
CONTROINDICAZIONI 16
AVVERTENZE 17
UTILIZZO DISPOSITIVO 18
Elenco programmi *25*

CURA DEL DISPOSITIVO **27**

MANUTENZIONE 27
RISOLUZIONE PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO 29
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO 31
GARANZIA 32
Assistenza *33*
Ricambi *33*
ENERGIA ACUSTICA EMESSA 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 dell'apparecchio per tecarterapia I-TECH REACARE e per le sue varianti commerciali (I-TECH UpCare e I-TECH EasyCare). Ogni riferimento di questo manuale relativo al modello I-TECH ReaCare sarà pertanto valido anche per i modelli I-TECH UpCare e I-TECH EasyCare.
È una guida di riferimento indispensabile per l'utente: prima di installare e utilizzare le macchine è fondamentale leggere attentamente il contenuto del manuale e tenerlo sempre a portata di mano per una rapida consultazione.
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.

Il manuale d'uso è da considerare parte dell'apparecchiatura e deve essere conservato per futuri riferimenti fino allo smantellamento finale delle attrezzature. Il manuale d'istruzioni deve essere disponibile per la consultazione nei pressi della macchina e conservato correttamente.
Il presente manuale d'uso rispecchia lo stato della tecnica al momento della commercializzazione e non può essere considerato inadeguato solo perché successivamente aggiornato in base a nuove esperienze. Il costruttore ha il

diritto di aggiornare la produzione ed i manuali senza l'obbligo di aggiornare produzione e manuali precedenti.

La ditta si ritiene sollevata da qualsiasi eventuale responsabilità nei principali 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.

Se si desiderasse qualsiasi ulteriore informazione, consultare direttamente il fabbricante.

Fabbricante

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041 5401356 • Fax 041 5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° 0068/QCO-DM/168-2020 rilasciato dall'Ente Notificato n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Dichiarazione di conformità

I.A.C.E.R. S.r.l
Via Enzo Ferrari, 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia
dichiara sotto la propria responsabilità, che i prodotti
I-TECH REACARE
I-TECH UPCARE
I-TECH EASYCARE
Codifica UMDNS**:** 11244
Lotto:
Num. Serie:
sono progettati e costruiti 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.

I dispositivi sono classificati classe IIb, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) e sono marchiati

CE
0068

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

0068 - MTIC InterCert S.r.l.

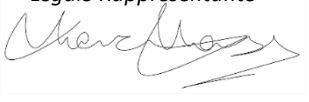
Via Giacomo Leopardi 14, 20123 Milano, Italia

Num. Certificato: 0068/QCO-DM/168-2020

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

Scorzè, 31/01/2023
_____
Luogo, data

MASSIMO MARCON
_____
Legale Rappresentante



Classificazione

I dispositivi I-TECH REACARE assumono le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIb (Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX e successive modifiche);
- classe I, con parti applicate BF (EN 60601-1);
- dispositivo attivo terapeutico, non invasivo.

Destinazione ed ambito d'uso

I-TECH REACARE è un dispositivo elettromedicale che eroga trattamenti di tecarterapia, tramite l'ausilio di manipoli/applicatori che permettono l'erogazione del trattamento.

L'uso di tale dispositivo è riservato ad operatori che, in virtù della loro formazione professionale, offrano la garanzia di un uso adeguato e di totale sicurezza per il paziente.

L'operatore, infatti, deve essere opportunamente qualificato per poter utilizzare tali macchine, e deve aver superato un adeguato corso di formazione, oppure deve operare sotto l'egida di un medico adeguatamente qualificato all'utilizzo della macchina in condizioni di sicurezza per la persona sottoposta a trattamento.

Tale macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero, purché utilizzata da personale qualificato in merito ed in conformità con quanto dichiarato all'interno del manuale d'uso.

Caratteristiche tecniche

Alimentazione da rete		110-240 V, 50-60 Hz, ±10%
Potenza massima assorbita dalla rete:		260 W
Potenza massima erogata dalla macchina:		160 W
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T):	**230 Vac**	3.5 A-T - 5 x 20 mm
	115 Vac	3.5 A-T - 5 x 20 mm
Display LCD retro-illuminato touch-screen, per la visualizzazione, il controllo dei parametri operativi e per la loro impostazione ai fini del trattamento.		7 pollici, risoluzione 1024*600
Tempo di trattamento programmabile		Fino a 60 minuti
Manipoli in dotazione		Manipolo porta-elettrodi di tipo resistivo
		Manipolo porta-elettrodi di tipo capacitivo
Frequenza di emissione del manipolo		485 kHz (400÷600 kHz in modalità "Personalizzato")
Modulazione		1÷100 Hz (in modalità "Personalizzato")
Tipologia degli elettrodi utilizzati		Resistivi, realizzati in acciaio AISI 316L
		Capacitivi, realizzati in alluminio e rivestiti in vernice rilsan
Diametro degli elettrodi		Diametro 35 mm
		Diametro 60 mm

Potenza regolabile		0-100%
Area di lavoro degli elettrodi	Diametro 35mm	9.61 cm^2
	Diametro 60mm	28.26 cm^2
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE		II B
Classe di isolamento/parti applicate secondo la norma EN 60601-1		I / BF
Grado di protezione dall'ingresso dei liquidi secondo la norma EN 60601-1		IP20
Canali di uscita		2 indipendenti (1 canale di uscita per uso capacitivo, 1 canale di uscita per uso resistivo) 1 canale per manipolo bipolare (da usare in alternativa agli altri 2) 1 canale per piastra di ritorno
Protocolli memorizzati		34
Memorie libere		10
Dimensioni esterne (Largh. x Alt. x Prof.):		27 x 12 x 30.5 cm
Peso corpo macchina:		3 Kg
Condizioni di utilizzo	temperatur	(+10 ÷ +40) °C
	umidità	(10 ÷ 80) % senza condensa
	temperatur	(-25 ÷ +70) °C
	umidità	(0 ÷ 93) % senza condensa

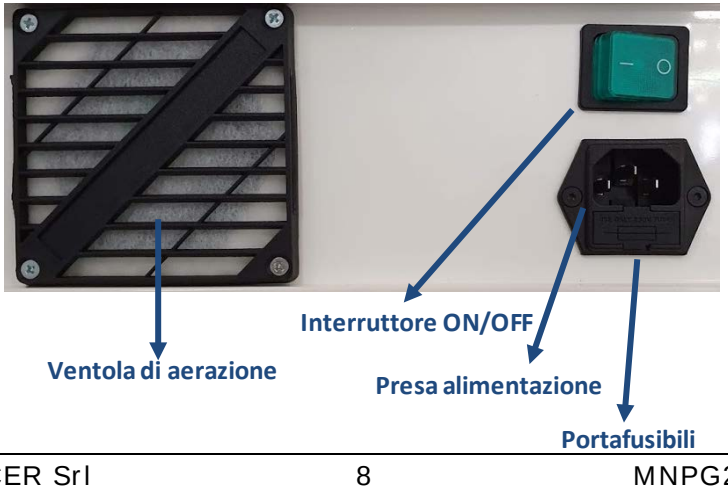
Condizioni di immagazzinamento/trasporto	Pressione atmosferica	(500 ÷ 1060) hPa

La vita utile del dispositivo è fissata in 3 anni.

Descrizione dispositivo e comandi



PANNELLO POSTERIORE



PANNELLO DELLE USCITE



Piastra di ritorno **Manipolo bipolare** **Manipolo capacitivo** **Manipolo resistivo**

ACCESSORI



Manipoli con elettrodi resistivi e capacitivi (vedi sotto)



Piastra di ritorno

L'apparecchio è fornito del cavo di alimentazione di rete, ed è compatibile con il seguente kit di accessori forniti in dotazione:

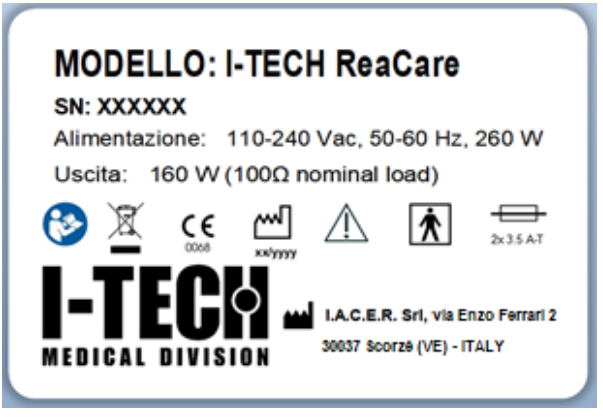
Descrizione	Codice	In dotazione	Optional
Cavo alimentazione spina schuko	CVAL REA	**1**	
Manuale d'uso	MNPG247	**1**	
Manipolo capacitivo	MAN-CAP REA	**1**	
Kit 2 elettrodi per trattamenti capacitivi (diametri 35, 60 mm)	ELCAP35 REA ELCAP60 REA	**1**	
Manipolo resistivo	MAN-RES REA	**1**	
Kit 2 elettrodi per trattamenti resistivi (diametri 35, 60 mm)	ELRES35 REA ELRES60 REA	**1**	
Piastra di ritorno in acciaio 12x17 cm	CAVO+ELRIT/N REA	**1**	
Piastra di ritorno in acciaio 17x24 cm	CAVO+ELRIT/N REA XL	****	**X**
Flacone crema conduttiva	CREMA-TEC	**1**	
Manipolo bipolare*	MAN-BIP REA	****	**X**

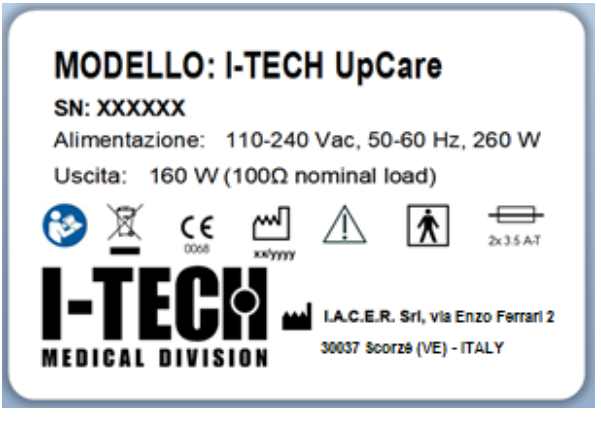
*non incluso nella certificazione CE medicale.

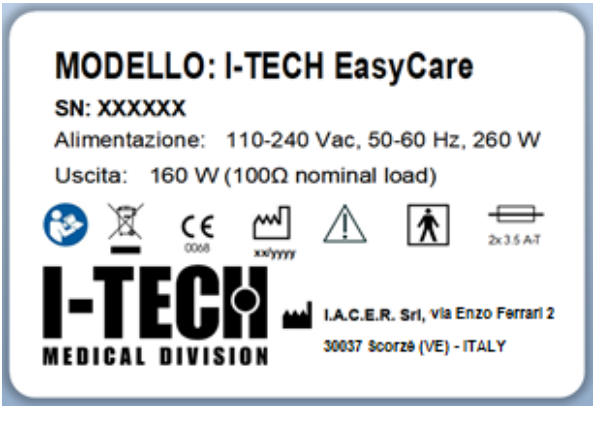
Il montaggio degli accessori è semplice ed intuitivo: un colore è associato al sistema connettore + manipolo + elettrodo (nel caso di manipolo resistivo e capacitivo) corrispondente. La suddivisione dei colori è raffigurata nella pagina precedente alla voce “Pannello delle uscite”:

- Bianco: piastra di ritorno.
- Nero: uscita bipolare.
- Grigio: uscita capacitiva.
- Verde: uscita resistiva.

Nel caso dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica I.A.C.E.R Srl.


MODELLO: I-TECH ReaCare
SN: XXXXXX
Alimentazione: 110-240 Vac, 50-60 Hz, 260 W
Uscita: 160 W (100Ω nominal load)
2x3.5 A-T
I-TECH
MEDICAL DIVISION
I.A.C.E.R. Srl, via Enzo Ferrari 2
30037 Scorzè (VE) - ITALY


MODELLO: I-TECH UpCare
SN: XXXXXX
Alimentazione: 110-240 Vac, 50-60 Hz, 260 W
Uscita: 160 W (100Ω nominal load)
2x3.5 A-T
I-TECH
MEDICAL DIVISION
I.A.C.E.R. Srl, via Enzo Ferrari 2
30037 Scorzè (VE) - ITALY


MODELLO: I-TECH EasyCare
SN: XXXXXX
Alimentazione: 110-240 Vac, 50-60 Hz, 260 W
Uscita: 160 W (100Ω nominal load)
2x3.5 A-T
I-TECH
MEDICAL DIVISION
I.A.C.E.R. Srl, via Enzo Ferrari 2
30037 Scorzè (VE) - ITALY

Simbolo	Significato
CE 0068	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068.
	Dati Fabbricante.
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
	Data di fabbricazione (MM-AAAA).
	Consultare il manuale d'uso.
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.
	Parte applicata tipo BF secondo la IEC 60601-1.
SN	Numero di matricola del dispositivo
	Fusibili utilizzati a bordo macchina
	Segnale di RF in uscita (etichetta posta in prossimità dei connettori dei manipoli)
	Dispositivo sensibile alle cariche elettrostatiche (etichetta posta in prossimità dei connettori dei manipoli)
RIT	Uscita piastra di ritorno
BIP	Uscita manipolo bipolare
CAP	Uscita manipolo capacitivo
RES	Uscita manipolo resistivo

Contenuto dell'imballaggio

Nella confezione sono presenti:

- Manuale d'Uso;
- n.1 cavo di alimentazione di rete;
- n.1 manipolo resistivo
- kit di elettrodi resistivi (diametro 35mm, 60mm)
- n.1 manipolo capacitivo
- kit di elettrodi capacitivi (diametro 35mm, 60mm)

- flacone di crema conduttiva 1000ml
- piastra in acciaio

Controllare il contenuto della confezione. Se qualche elemento dovesse mancare, contattare immediatamente il rivenditore autorizzato I.A.C.E.R. Srl.

Note

NOTE PRELIMINARI

L'installazione del dispositivo non richiede particolari attenzioni, è pertanto semplice ed immediata.

UTILIZZO

Le interazioni con il dispositivo avvengono tramite lo schermo touchscreen presente. Durante la terapia è possibile aumentare o diminuire la terapia usufruendo dell'encoder.

MANUTENZIONE

Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni, si raccomanda di eseguire correttamente la manutenzione nei tempi e nei modi consigliati.

Introduzione alla tecnologia

In generale

IACER Srl ha recentemente sviluppato una serie completa di apparati, accessori ed attrezzature, progettati e costruiti secondo i più elevati standard qualitativi, adottando tecnologie d'avanguardia nel rispetto totale delle direttive e delle norme vigenti.
Particolare attenzione è stata prestata al design, alla facilità operativa, funzionalità e sicurezza. Il risultato è un'unità compatta con cui è possibile interfacciarsi tramite un ampio display.
Le molteplici possibilità di applicazioni terapeutiche, unitamente alla garanzia di sicurezza per il paziente ed il terapista stesso (l'unità è conforme alle normative internazionali), rendono la macchina un'apparecchiatura di elevata qualità.
Tali macchine sono state progettate e fabbricate in modo che il loro utilizzo, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta la salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi, tenendo conto del beneficio apportato al paziente.
Tali macchine non sono riservate a diagnosi, prevenzione, monitoraggio, compensazione di lesione o handicap, sostituzione o modifica dell'anatomia, controllo del concepimento, sostegno/supporto di funzioni vitali ma permettono di trattare particolari patologie e di ridurre la malattia.
Non è richiesto uno speciale intervento in caso di guasto del dispositivo medico, ma solo un normale intervento di manutenzione/riparazione.

La terapia endotermica

Il sistema di terapia endotermica è una metodica terapeutica di recente introduzione in terapia fisica. Consente di stimolare dall'interno le strutture biologiche ed i naturali processi riparativi e antinfiammatori mediante l'applicazione di energia, sfruttando una forma di interazione fra l'energia elettromagnetica e il tessuto, che fa riferimento al concetto elettrico del condensatore. Tale dispositivo è costituito da 2 elementi affacciati (detti armature) e separati da un materiale isolante, collegati ad un generatore elettrico che crea una differenza di potenziale (d.d.p.) tra le 2 piastre. Questo fa sì che le cariche elettriche si attraggano e si respingano andandosi a concentrare in prossimità dei 2 elementi. In questo modo si ha un aumento della densità di carica positiva in una piastra e negativa nell'altra.
L'elettrodo mobile e la piastra di ritorno fissa, vanno posizionati in maniera tale da creare un circuito che comprenda la zona di trattamento.

Il generatore di corrente lavora nell'ambito delle radiofrequenze ad onde lunghe che oscillano tra i 0,4 e i 0,6 MHZ con una potenza variabile fino ad un massimo di 160W.
In questo modo non si ha emissione di energia esterna, ma vi è solo uno sviluppo di energia endogena o interna a livello dei tessuti biologici prodotta dal movimento di ioni ed elettroliti, indotto dalle forze d'attrazione e repulsione che si generano tra le 2 piastre del condensatore.

TECNICHE DI APPLICAZIONE

La tecarterapia capacitiva/resistiva (acronimo di Trasferimento Energetico Capacitivo e Resistivo) è una terapia che stimola i naturali processi di riparazione dell'organismo, abbreviando i tempi di recupero motorio.
La diatermia attraverso l'interazione energia elettromagnetica/tessuto produce un aumento della temperatura che avviene all'interno dei tessuti in maniera uniforme e controllata. Tale interazione elettromagnetica dà luogo alla comparsa di un flusso ionico con una microiperemia che alla fine favorisce il rilascio di "sostanze" endogene (soprattutto cortisolo e endorfine) che servono per ridurre il dolore, gli edemi e le infiammazioni.
I-TECH REACARE stimola dunque l'aumento di flusso ematico in maniera diretta, grazie all'aumento della temperatura ed indirettamente attraverso la richiesta di ossigeno da parte dei tessuti trattati; l'aumento del sangue favorisce l'incremento delle normali difese immunitarie e stimola la rigenerazione dei tessuti.
I-TECH REACARE funziona in due modalità:

- se si lavora in modalità *capacitiva*, si avrà un aumento di densità di carica in prossimità della zona sottostante l'elettrodo mobile e soprattutto a livello dei tessuti molli superficiali.
- se si lavora in modalità *resistiva,* la concentrazione di cariche e quindi l'effetto biologico si verifica nei tessuti a più alta resistenza che si interpongono tra l'elettrodo mobile e la piastra di ritorno.

COME LAVORA

Perché il fenomeno dell'aumento della densità di carica avvenga è necessario che le due armature del condensatore siano collegate a un generatore elettrico che ha il compito di rifornire di cariche le armature stesse.
Si stabilisce così una vera e propria corrente, che nella fase di accumulo va dal generatore al condensatore. Man mano che il condensatore accumula cariche, il flusso si riduce fino ad annullarsi quando il condensatore è completamente caricato.
Dopo questa fase iniziale se la polarità del generatore si inverte, si avrà una corrente in senso inverso che caricherà il condensatore con polarità opposta

alla precedente. Se il generatore inverte ciclicamente polarità si avrà un flusso nei due sensi cioè una corrente alternata.
Il trasferimento *per contatto capacitivo* viene effettuato attraverso un elettrodo capacitivo trattato con una vernice isolante che mobilizza le cariche ioniche nei tessuti sottocutanei.
Quello *resistivo* avviene per mezzo di un elettrodo resistivo non isolato che mobilizza le cariche facendo sì che esse si concentrino nelle zone di maggiore profondità e resistività.
La modalità capacitiva agisce pertanto specificamente sui tessuti molli (muscoli superficiali, sistema circolatorio vascolare e linfatico, tessuto adiposo), la modalità resistiva agisce invece sui tessuti a maggiore resistenza (tessuto osseo, cartilagineo, tendini, muscolatura profonda).
L'elettrodo mobile (capacitivo o resistivo) e la piastra vengono posizionati in modo che il circuito creato includa la zona da trattare.
Per un miglior trasferimento dell'energia ai tessuti sulla parte da trattare si utilizza una crema che impedisca l'interposizione di aria tra l'elettrodo e la superficie corporea e che favorisca un'interazione omogenea del corpo con le parti applicate del dispositivo.
I-TECH REACARE è un dispositivo prodotto secondo la direttiva MED 93/42/CEE (e successive modifiche) relativa ai dispositivi medici.

Controindicazioni

I trattamenti di tecarterapia non possono essere erogati nei casi di soggetti con:

- emorragie;
- patologie tumorali;
- flebiti, trombi e arteriopatie;
- diminuzione della sensibilità nell'area da trattare;
- protesi metalliche;
- pacemaker;
- apparecchi audioprotesici;
- pompe di insulina;
- dispositivi intrauterini;
- stati febbrili o infezioni;
- gravidanze in atto;
- epilessia;
- minori di 14 anni.

Avvertenze

- La responsabilità per danni derivati da un imballo inadeguato è del cliente. Conservare l'imballo originale della macchina: deve essere riutilizzato in caso di ritorno in ditta.
- Non utilizzare l'apparecchio in luoghi in cui potrebbe bagnarsi.
- Verificare accuratamente la correttezza delle connessioni in base alle istruzioni fornite prima di azionare la macchina.
- Per evitare il rischio di shock elettrico, questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.
- Non utilizzare accessori diversi da quelli originali in dotazione: questi potrebbero danneggiare la macchina facendo decadere il diritto di garanzia. Nel caso in cui dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica IACER Srl.
- Se si utilizza una prolunga condivisa tra la macchina ed altri apparecchi, verificare che l'assorbimento totale di corrente degli apparecchi collegati non superi la corrente massima consentita per quel tipo di cavo e che non sia comunque superiore a 15A.
- Non è possibile definire un numero di sedute suggerite per valutare l'efficacia del trattamento, poiché essi sono legati alla potenza erogata al paziente sottoposto a trattamento, nonché ai minuti di terapia. È compito del medico decidere il numero di sedute terapeutiche cui sottoporre il paziente in funzione delle specifiche esigenze del caso, al fine di poter garantire al paziente stesso l'esecuzione di un trattamento efficace nel tempo e svolto in condizioni di assoluta sicurezza.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e del cavo di collegamento al manipolo/applicatore: questi non devono risultare danneggiati né logori.
- È una macchina di classe A in termini di emissione. La macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero purché si tenga debitamente conto che la stessa macchina potrebbe arrecare disturbo ad apparecchi elettronici poste nelle immediate vicinanze.
- Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi, diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante, potrebbe portare a maggiori emissioni elettromagnetiche o ad una diminuzione del livello di immunità elettromagnetica dell'apparecchio, con conseguente funzionamento non corretto.
- Il dispositivo non è previsto per essere utilizzato all'aperto.
- Il dispositivo non è previsto per essere utilizzato in ambienti domiciliari.

UTILIZZO

- Su richiesta è possibile fornire il manuale d'uso della macchina su supporto informatico.
- L'apparecchio non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino ad altri apparecchi, l'apparato elettromedicale deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.
- Se l'apparato elettromedicale, interagendo con un altro dispositivo, causa o riceve interferenze rilevabili, l'utilizzatore è invitato a limitare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:
  - riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
  - aumentare la distanza che separa gli apparecchi;
  - collegare l'apparecchio ad una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
  - rivolgersi al fabbricante o al tecnico locale per assistenza.
- Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.

Utilizzo dispositivo

- La perfetta funzionalità dell'apparecchio è garantita nel rispetto delle norme di installazione e d'uso indicate, solo con accessori e parti di ricambio originali.
- Nel caso dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica IACER Srl.
- La corretta posizione di trasporto della macchina prevede che l'apparecchio venga spostato esclusivamente facendo presa con entrambe le mani sulle parti laterali del corpo macchina.

  NB: evitare di afferrare il dispositivo per le alette porta manipoli/elettrodi.
- Prima di collegare il cavo alla spina di rete, controllare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto ed assicurarsi che le caratteristiche della fornitura di energia elettrica sulla presa di corrente disponibile, soddisfino i dati di targa riportati sul retro della macchina.
- L'allaccio dell'apparecchio deve essere fatto solo su impianti a norma.
- Se si impiegano prolunghe verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.
- Collegare l'apparato direttamente alla presa di corrente a muro possibilmente senza utilizzare prolunghe. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.

- Il fabbricante si ritiene responsabile per quanto riguarda la sicurezza fondamentale, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo solo se:
  - l'impianto elettrico dei locali è conforme alle prescrizioni appropriate;
  - il dispositivo è utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

INFORMAZIONI GENERALI

- Al fine di garantire il funzionamento della macchina in condizioni di assoluta sicurezza per il paziente, si consiglia di sottoporre la macchina ad un ciclo di verifiche periodiche (cadenza almeno 2 anni) da effettuare tramite il fabbricante.
- Si raccomanda di lasciare la macchina in standby per 5 minuti dopo ogni ciclo di terapia.
- Si vieta assolutamente l'utilizzo del dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili e di ambienti ricchi di ossigeno. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, IACER Srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È assolutamente vietato coprire la feritoia di aereazione posteriore: una tale azione potrebbe non permettere alla macchina di lavorare in condizioni di sicurezza. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, IACER Srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È importante richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di verificare la correttezza dell'installazione elettrica dell'apparecchio prima di azionare l'interruttore di rete.
- Prima di avviare l'erogazione del trattamento, l'operatore deve assicurarsi di far rimuovere al paziente tutti gli oggetti metallici indossati, al fine di evitare l'innesco di pericolosi fenomeni di accoppiamento a radiofrequenza.
- I trattamenti di tecarterapia devono essere erogati, sotto lo stretto controllo dell'operatore, a pazienti "coscienti", capaci di interagire con l'operatore a fronte delle sollecitazioni elettriche trasmesse dalla macchina.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.

DISIMBALLAGGIO

L'apparecchio viene imballato e preparato per la spedizione con la sua scatola, completa di riempimento, studiata per un immagazzinamento ed un trasporto sicuri.
Per disimballare la macchina, appoggiare la scatola su una superficie piana e solida e togliere la parte superiore in polistirolo.
Estrarre con attenzione l'apparecchio.

INSTALLAZIONE

L'installazione del dispositivo I-TECH REACARE risulta semplice ed immediata.

Le caratteristiche ambientali raccomandate per l'installazione sono le seguenti:

- temperatura ambiente: da +10° a +40°C;
- umidità relativa: da 10% a 80% senza condensa;
- evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, a prodotti chimici e a vibrazioni.

COLLEGAMENTI

Nella parte posteriore della macchina è presente il modulo integrato di alimentazione da rete, che comprende il connettore tripolare per il cavo di alimentazione, il porta-fusibili estraibile con due fusibili (vedi caratteristiche tecniche) e l'interruttore generale bipolare.

Innestare la spina tripolare femmina del cavo di alimentazione nel modulo integrato, controllando che sia perfettamente inserita all'interno del connettore.

Se si impiegano prolunghe verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.

Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.

Per il collegamento delle parti applicate procedere come descritto: collegare la piastra in acciaio al connettore corrispondente. Individuare il manipolo mobile desiderato (resistivo o capacitivo) per la terapia e l'elettrodo abbinato. Il sistema connettore + manipolo + elettrodo è identificabile tramite un colore dedicato. La descrizione dei colori e delle uscite corrispondenti è riportata nella sezione "Pannello delle uscite", all'interno del capitolo relativo alla descrizione del dispositivo.

Il caso in cui sia richiesto l'utilizzo del manipolo bipolare è l'unico che richieda lo scollegamento della piastra in acciaio. Si ricorda che l'uso di tale manipolo è previsto unicamente nella modalità "Personalizzato". Tale applicatore non rientra nella certificazione CE medicale del dispositivo, in quanto adatto unicamente a fini estetici.

Dopo aver effettuato le verifiche di corretta installazione e montaggio, azionare l'interruttore generale di alimentazione verificando la corretta accensione del display.

NB: durante l'utilizzo del dispositivo collegare solamente le parti applicate necessarie per il trattamento.

FUNZIONAMENTO

L'interfaccia di dialogo con l'utilizzatore è svolta da un ampio e chiaro display touchscreen: su di esso vengono visualizzati tutti i messaggi operativi di interesse per l'operatore, lo stato funzionale della macchina durante la normale attività terapeutica, gli eventuali messaggi di errore, visivi e acustici. Nei seguenti paragrafi viene descritta la suddivisione del menu del dispositivo.

Selezione terapia

All'interno del menu "Selezione Terapia" è possibile scegliere tra 2 tipologie di programmi preimpostati (Riabilitazione, Sport) oppure decidere di impostare manualmente le specifiche della terapia (Personalizzato).



Figura 1

PROGRAMMI PREIMPOSTATI

Scegliendo uno dei primi 2 sottomenu visualizzati nella *Figura 1*, si aprirà una schermata riportante l'elenco dei programmi disponibili. Di seguito (*Figura 2*) è riportata la schermata relativa all'elenco programmi:



Figura 2

Tramite lo schermo touchscreen è possibile scorrere tra i programmi disponibili preimpostati. Per ulteriori informazioni in merito ai protocolli terapeutici presenti, si rimanda al capitolo successivo "Elenco programmi". Una volta selezionato il programma desiderato, si può decidere di avviare la terapia o di tornare alla lista dei programmi disponibili, secondo quanto riportato nella figura seguente.



Figura 3

Avviato il programma, è possibile mettere in pausa il trattamento in qualunque momento. Nel caso di programmi che prevedano l'utilizzo di entrambi gli elettrodi (resistivo e capacitivo), vengono riportate le durate specifiche delle singole fasi di trattamento, nell'ordine prestabilito.

PERSONALIZZATO

Premendo il pulsante relativo al programma "Personalizzato", compare la schermata riportata di seguito.



Figura 4

Prima di iniziare la terapia è possibile scegliere la tipologia di trattamento (capacitivo/resistivo/bipolare), nonché la durata, la frequenza della portante e la modulazione.
ATTENZIONE: nell'impostare la durata della terapia evitare 0:00.

I parametri di terapia scelti possono essere memorizzati premendo il tasto "Salva". Si aprirà dunque l'apposito menu relativo alle memorie libere, come si vede nella figura 5, riportata di seguito.

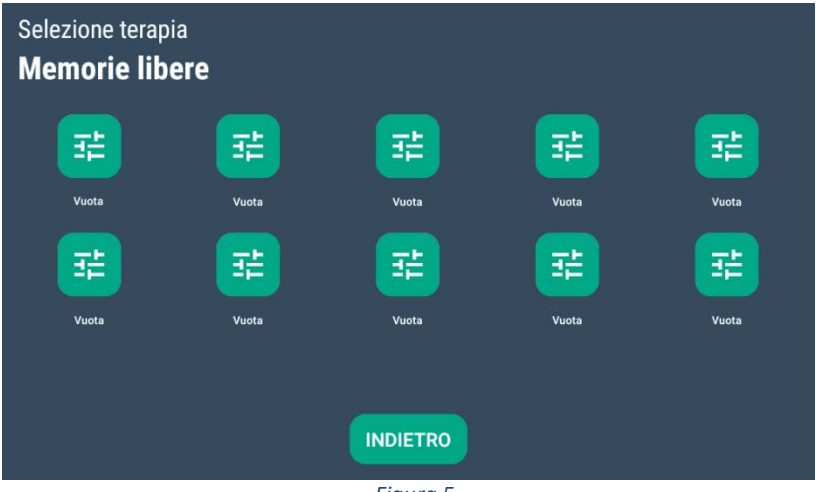


Figura 5

Una volta selezionato lo slot di memoria desiderato, il dispositivo chiederà di inserire un nome per il salvataggio del programma personalizzato.



Figura 6

Ogni programma salvato nelle memorie libere può essere richiamato tramite il tasto “Carica” all’interno del menu “Programma personalizzato” (si veda Figura 4).

Dopo aver avviato il programma, è possibile regolare la potenza (inizialmente regolata sullo 0) utilizzando la manopola dell’encoder. Per aumentare la

potenza erogata, girare la manopola in senso orario. Per diminuire la potenza, ruotare la manopola in senso opposto.
Al termine della terapia, premere il pulsante "INDIETRO" fino al menu principale, infine spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore posto sul retro. Staccare poi la spina di alimentazione dalla presa di corrente.

I programmi preimpostati proposti sono il frutto dell'esperienza operativa maturata in anni di supporto agli utilizzatori professionalmente esperti. Nella sezione seguente ("Elenco programmi") è contenuto l'elenco dei protocolli disponibili, per categoria.

Elenco programmi

RIABILITAZIONE

N.	*Programma*	*Freq. Portante (kHz)*	*Tempo (min) e modalità (Capacitiva/Resistiva)*
1	*Arto fantasma*	*500*	*15 C + 15 R*
2	*Artrosi ginocchio*	*500*	*15 R + 10 C*
3	*Artrosinovite*	*500*	*10 R + 10 C*
4	*Borsite*	*500*	*10 R + 20 C*
5	*Cervicalgia*	*500*	*15 R + 10 C*
6	*Colpo frusta*	*500*	*10 R + 20 C*
7	*Condropatia*	*500*	*10 R + 10 C*
8	*Contrattura muscolare*	*500*	*5 R+ 15 C*
9	*Contusione*	*500*	*20 R + 10 C*
10	*Stiramento muscolare*	*500*	*20 R + 10 C*
11	*Distorsione*	*500*	*12 R + 12 C*
12	*Distrazione muscolare*	*500*	*10 R + 20 C*
13	*Dolori articolari*	*500*	*10 R + 10 C*
14	*Edema*	*500*	*20 R + 10 C*
15	*Epicondilite*	*500*	*10 R + 10 C*
16	*Epitrocleite*	*500*	*10 R + 10 C*
17	*LCA*	*500*	*15 C + 15 R*
18	*Linfedema*	*500*	*15 C*

19	*Lombalgia*	*450*	*10 C + 10 R*
20	*Meniscopatia (sinovite meniscale)*	*500*	*10 R + 10 C*
21	*Strappo muscolare*	*500*	*10 R + 20 C*
22	*Tendinite acuta*	*500*	*10 R + 10 C*
23	*Tendinite cronica*	*500*	*10 R + 10 C*
24	*Tendinopatia cuffia rotatori*	*500*	*25 C + 15 R*

SPORT

N.	*Programma*	*Freq. Portante (kHz)*	*Tempo (min) e modalità (Capacitiva/Resistiva)*
1	*Contrattura muscolare*	*500*	*5 R + 15 C*
2	*Contusione*	*500*	*20 R + 10 C*
3	*Defaticamento muscolare*	*500*	*10 C + 10 R + 5 C*
4	*Distorsione*	*500*	*12 R + 12 C*
5	*Ematoma*	*500*	*20 R + 10 C*
6	*Lesione tendinea*	*500*	*10 R + 10 C*
7	*Massaggio superficiale**	*500*	*10 R + 10 C*
8	*Massaggio profondo**	*500*	*10 R + 10 C*
9	*Stiramento muscolare*	*500*	*20 R + 10 C*
10	*Strappo muscolare*	*500*	*10 R + 20 C*

**** Trattamento non coperto da CE medicale***

Manutenzione

I dispositivi per tecarterapia I-TECH REACARE non necessitano di particolari operazioni di manutenzione, se non una periodica manutenzione e pulizia dei manipoli applicatori, con lo scopo di assicurare le migliori condizioni operative, a garanzia dell'efficacia del trattamento e della sicurezza del paziente.
La pulizia esterna dell'apparecchio deve essere fatta esclusivamente con un panno morbido inumidito con acqua calda, oppure utilizzando liquidi detergenti non infiammabili. È possibile pulire allo stesso modo, anche il pannello di controllo frontale.
I manipoli/applicatori, in particolare la testa di trattamento, devono essere periodicamente puliti con acqua e alcool denaturato.
Riporre con cura i manipoli/applicatori al termine di ogni trattamento.
Contattare i centri autorizzati IACER Srl per informazioni sugli accessori originali e le parti di ricambio.
Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno degli apparecchi, né sulle feritoie di aerazione.
Non immergere la macchina in acqua.
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.
In particolare:

- maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.
- Non è consentito per alcun motivo al personale tecnico non autorizzato di aprire e/o smontare il manipolo/applicatore: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia.
- Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente la macchina, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato IACER Srl.
- Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia esterna della

macchina e degli accessori. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio degli accessori, oltre a danneggiare irreparabilmente l'apparecchio, fa decadere il diritto di garanzia.

- Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni si raccomanda di eseguire correttamente nei tempi e nei modi consigliati le azioni di manutenzione.
- Per effettuare una corretta sostituzione dei fusibili a bordo macchina, attenersi alle seguenti indicazioni:
  1. usare un cacciavite per aprire la vaschetta porta-fusibili, avendo cura di inserire il cacciavite nello scasso realizzato sulla vaschetta porta-fusibili e facendo leva verso l'esterno
  2. estrarre la struttura porta-fusibili facendola scorrere lungo la guida
  3. estrarre i fusibili inseriti e sostituirli con altrettanti nuovi
  4. inserire la struttura porta-fusibili nella vaschetta porta-fusibili, facendola scorrere verso la guida
  5. chiudere lo sportellino plastico della vaschetta porta-fusibili
- Si consiglia di effettuare ogni anno delle manutenzioni periodiche, verificando:
  - l'intensità delle eventuali correnti di dispersione;
  - la continuità, e quindi l'integrità, del conduttore di terra;
  - la correttezza del valore di resistenza d'isolamento

al fine di garantire la sicurezza elettrica del dispositivo, di accertarsi che esso operi nelle condizioni di sicurezza garantite. Per questo genere di interventi si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato od in alternativa IACER Srl o uno dei suoi centri autorizzati.

!ATTENZIONE!

- Per ragioni di sicurezza prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione e pulizia dell'apparecchio, è NECESSARIO spegnere l'apparato tramite l'interruttore generale posteriore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
- Si raccomanda di pulire con attenzione macchina ed accessori a corredo prima del relativo utilizzo a contatto con il paziente.
- È utile richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una periodica manutenzione dei manipoli/applicatori, da far eseguire presso il fabbricante.
- La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente.

- Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno dell'apparecchio, sulle feritoie di aerazione, in corrispondenza del display LCD o sulla grata della ventola. In caso contrario revisionare la macchina, IACER Srl non si riterrà responsabile di eventuali danni avvenuti in seguito all'utilizzo della macchina in difformità alle condizioni sopra elencate.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e dei cavi di collegamento degli applicatori/accessori applicati al paziente: questi non devono risultare danneggiati, né logori.
- Si consiglia di fare eseguire la sostituzione dei fusibili a personale con un'adeguata preparazione tecnica, al fine di eseguire l'operazione in condizioni di sicurezza.
- Non aprire il dispositivo: al suo interno sono presenti elevate tensioni elettriche che possono risultare pericolose.
- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice. Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare IACER Srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

Risoluzione problemi di funzionamento

Le macchine per tecarterapia I-TECH REACARE sono state progettate e costruite adottando soluzioni tecnologiche avanzate, componenti di qualità, per un uso in continuo sempre efficiente ed affidabile.
Nel caso, tuttavia, dovesse manifestarsi qualche problema nel funzionamento, si raccomanda di consultare la seguente guida prima di rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accende il display LCD sul pannello frontale: l'apparecchio non funziona.	Spina di rete non inserito correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
	Interruttore spento.	Azionare l'interruttore di rete.
Non si accende il display LCD sul pannello frontale: l'apparecchio non funziona.	Fusibile o fusibili difettosi od interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibile/i mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
Non si accende il display LCD sul pannello frontale.	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio non si attiva nell'erogazione.	Connessioni difettose nel circuito d'uscita applicato al paziente	Verificare accuratamente la correttezza e l'integrità delle connessioni di uscita.
	Cavo del manipolo-applicatore interrotto o collegato in modo errato	Sostituire il manipolo-applicatore difettoso che presenta segni evidenti di usura nella testa erogatrice e sul cavo.
	Cavi di uscita logori e/o dal contatto incerto.	
	Guasto nel circuito elettronico del generatore di corrente.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia	Connessione non perfettamente efficiente del circuito di uscita del manipolo-applicatore.	Effettuare le operazioni di manutenzione descritte. Installare e posizionare l'apparecchio come descritto.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
del trattamento.		Verificare l'integrità del cavo e del connettore del manipolo-applicatore.
	Danni meccanici (in seguito a cadute o ad urti violenti) sul manipolo-applicatore, in particolare sulla testa irradiante.	Verificare la perfetta aderenza delle parti applicate sulla superficie interessata al trattamento.
	Circuito elettronico del generatore non perfettamente tarato.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	

Quando si verificano le condizioni elencate di seguito, scollegare l'apparecchio dall'impianto elettrico e rivolgersi al servizio di assistenza tecnica IACER Srl:

- il cavo o il modulo integrato di alimentazione posteriore sono logori o danneggiati;
- è entrato del liquido nell'apparecchio;
- l'apparecchio è rimasto esposto alla pioggia.

- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice.
- Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare I.A.C.E.R. Srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

!ATTENZIONE!

– NON APRIRE l'unità, al suo interno sono presenti ELEVATE TENSIONI ELETTRICHE che possono risultare PERICOLOSE.

Informazioni sullo smaltimento

I dispositivi per tecarterapia I-TECH REACARE, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente.
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.A.C.E.R. Srl garantisce la qualità dei propri dispositivi, quando utilizzati in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale, per un periodo di mesi 12 dalla data di acquisto.
Durante il periodo di garanzia, a discrezione dell'azienda, verranno riparati o sostituti i prodotti difettosi.
Non è prevista in nessun caso la sostituzione dell'apparecchio.
La garanzia non è coperta per malfunzionamenti o danni risultanti da:

- collocazione, installazione e messa in opera non adeguata;
- utilizzo scorretto o non conforme alle prescrizioni di questo manuale;
- manutenzione impropria o inadeguata da parte dell'utente;
- funzionamento non conforme alle specifiche ambientali indicate per il prodotto;
- apertura non autorizzata degli involucri esterni;
- manomissioni e/o modifiche non autorizzate;
- utilizzo di accessori non originali.

La garanzia è fornita franco Sede Legale I.A.C.E.R. Srl.
Nel caso si renda necessaria una spedizione di ritorno, seguire le indicazioni per l'imballaggio di seguito riportate ed allegare una copia della ricevuta d'acquisto.
È consigliabile assicurare la spedizione.
Prima di spedire la macchina a causa di un sospetto malfunzionamento si raccomanda di consultare attentamente i capitoli MANUTENZIONE e PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO: i possibili inconvenienti sono in massima

parte addebitabili a scarsa manutenzione o a piccoli problemi tecnici sui quali può efficacemente intervenire l'utente.
Una semplice telefonata al Servizio Tecnico I.A.C.E.R. Srl, può essere di grande aiuto nel risolvere un problema.
Indicazioni per l'imballaggio e la restituzione dell'apparecchio:

1. scollegare i cavi di alimentazione e di connessione con manipoli, dispositivi applicatori, ecc.;
2. pulire accuratamente e disinfettare tutti gli accessori e le parti della macchina che sono state a contatto con il paziente.
   Per evidenti motivi igienici, nella garanzia di un'adeguata salvaguardia della salute del personale tecnico (legge sulla sicurezza del luogo di lavoro, D.Lgs. 81/2008), non verranno controllati apparecchi ritenuti igienicamente non sicuri dal personale di accettazione;
3. smontare gli accessori e gli eventuali supporti meccanici;
4. riutilizzare la scatola ed i materiali originali per l'imballo;
5. allegare alla spedizione il Modulo di Richiesta Assistenza sul quale annotare le motivazioni della richiesta di revisione, la tipologia del guasto o malfunzionamento: indicazioni utilissime che faciliteranno l'opera dei tecnici abbreviando sensibilmente i tempi di riparazione.

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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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 (si veda anche quanto riportato al paragrafo *Avvertenze*).

Energia acustica emessa

L'energia acustica emessa dal dispositivo I-TECH REACARE durante l'uso normale (fatta eccezione per i segnali acustici di allarme) non eccede i seguenti livelli:

- 80dBA per una esposizione cumulativa di 24 h nell'arco di 24 h; a questo valore viene aggiunto uno scarto di 3dBA quando si dimezza la durata totale di esposizione nell'arco di 24 h (ad esempio 83dBA per 12 h su un arco di 24 h);
- un livello di pressione acustica di 140dBC (peak) per l'energia ad impulsi o di impatto acustico (rumore).

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

L'apparecchio per tecarterapia I-TECH REACARE è stato progettato e costruito in conformità alla normativa EN 60601-1-2: 2015 e alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA 2014/30/CE, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.
Tutte le misure e le verifiche necessarie sono state eseguite presso il Laboratorio interno di Prove, Misure e Collaudi (LPMC) della I.A.C.E.R. Srl e presso centri esterni specializzati. Previa richiesta è data possibilità ai Clienti di visionare, all'interno dell'azienda, i reports relativi alle misure EMC.
In base al loro principio di funzionamento l'apparecchio per tecarterapia I-TECH REACARE non genera significativa energia a radiofrequenza e presentano 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 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.
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.

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI ***GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS***		
L'apparecchiatura I-TECH REACARE è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo I-TECH REACARE deve garantire che esso viene usato in tale ambiente. *The I-TECH REACARE device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the I-TECH REACARE should assure that it is used in such an environment.*		
Prova di emissione ***Emissions Test***	**Conformità** ***Compliance***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment - Guidance***
Emissioni RF *RF emissions* CISPR 11	Gruppo 1 *Group 1*	L'apparecchiatura I-TECH REACARE 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 *The I-TECH REACARE 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.*
Emissioni RF *RF emissions* CISPR 11	Classe A *Class A*	Il dispositivo I-TECH REACARE è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente all'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici. *The I-TECH REACARE device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network*
Emissioni armoniche *Harmonics emissions* IEC 61000-3-2	Classe A *Class A*	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker *Voltage fluctuation/flicker emissions* IEC 61000-3-3	Conforme *Comply*	

		that supplies buildings used for domestic purposes.

NOTA Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11, Classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale solitamente è richiesta la norma CISPR 11, Classe B), questo dispositivo potrebbe non fornire la protezione adeguata necessaria per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riorientare o riposizionare l'apparecchiatura

NOTE The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

L'apparecchiatura I-TECH REACARE è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della I-TECH REACARE deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.
The I-TECH REACARE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the I-TECH REACARE should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità ***Immunity Test***	**Livello di prova IEC 60601** ***IEC 60601 test level***	**Livello di conformità** ***Compliance level***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment - Guidance***
Scarica elettrostatica (ESD) *Electrostatic discharge (ESD)* IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto_*contact* ±8 kV in aria_*air*	*±4* kV a contatto_*contact* ±8 kV in aria_*air*	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%. *Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity*

			should be at least 30%.
Transitori/treni elettrici veloci *Electrical fast transient/burst* IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza *for power supply lines*	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza *for power supply lines*	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. *Mains power qualità should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Sovratensioni *Surge* IEC 61000-4-5	±1 kV linea – linea *line-line* ±2 kV linea - terra *line - earth*	±1 kV linea – linea *line-line* ±2 kV linea – terra *line- earth*	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. *Mains power qualità should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione *Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supplì input lines* IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in *dip in U_T*) per *for* 0,5 cicli *cycle* <5% U_T (>95% buco in *dip in U_T*) per *for* 1 cicli *cycle* 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* 0,5 cicli *cycle* <5% U_T (>95% buco in *dip in U_T*) per *for* 1 cicli *cycle* 70% U_T (30% buco in *dip in U_T*) per *for* 25 cicli *cycles*	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'L'apparecchiatura I-TECH REACARE richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare L'apparecchiatura I-

	<5% U_T (>95% buco in_*dip in* U_T) per_*for* 5 sec	<5% U_T (>95% buco in_*dip in* U_T) per_*for* 5 sec	TECH REACARE con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. *Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the I-TECH REACARE requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the I-TECH REACARE be powered from an uninterruptible power supply or a battery*
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) *Power frequency (50/60 Hz) magnetic field* IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. *Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment*
Nota_e U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova *U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level*			

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

L'apparecchiatura I-TECH REACARE è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore delL'apparecchiatura I-TECH REACARE deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.
The I-TECH REACARE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the I-TECH REACARE should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità ***Immunity Test***	**Livello di prova IEC 60601** ***IEC 60601 test level***	**Livello di conformità** ***Compliance level***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment - Guidance***
			Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte delL'apparecchiatura I-TECH REACARE compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore *Portable and mobile RF communications equipment should be used no closet to any part of the I-TECH REACARE, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.*
			Distanza di separazione raccomandata ***Recommended separation distance***
RF condotta *Conducted RF*	3 Veff_Vrms	3 Veff_Vrms ([V_1] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$

IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz *150 kHz to 80 MHz* 6 Veff_Vrms da 150 kHz a 80 MHz per banda ISM *150 kHz to 80 MHz for ISM band*	6 Veff_Vrms ([V_1] V)	$d = \left[\frac{12}{V_1}\right]\sqrt{P}$ for ISM band
RF irradiata *Radiated RF* IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz *80MHz to 2,7 GHz*	3V/m [E_1] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz *80 MHz to 800 MHz* $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz *800 MHz to 2,7 GHz*
RF irradiate per dispositivi di comunicazione radio *Radiated RF to RF wireless communication equipment* IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 6 GHz *80 MHz to 6 GHz*	3V/m [E_1] V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 6 GHz *80 MHz to 6 GHz*
			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).

			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). 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] *Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b].* Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: *Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:* 
Note_s: (1) A 80 MHz e 800 MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto. *At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.*			

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.*
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 REACARE, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale della I-TECH REACARE. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione della I-TECH REACARE. *Field strengths from fixed 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 the I-TECH REACARE is used exceeds the applicable RF compliance level above, the I-TECH REACARE should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the I-TECH REACARE.* b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di [V_1] V/m Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V_1] V/m.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI PER L'APPARECCHIATURA I-TECH REACARE CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI
RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT THE I-TECH REACARE THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

L'apparecchiatura I-TECH REACARE è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore delL'apparecchiatura I-TECH REACARE possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e L'apparecchiatura I-TECH REACARE come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.
The I-TECH REACARE is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the I-TECH REACARE can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the I-TECH REACARE as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata *Rated maximum output power of transmitter* *W*	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m) *Separation distance according to frequency of transmitter (m)*				
	150 kHz to 80 MHz	150 kHz to 80 MHz (ISM band)	Da 80 MHz *to* 800 MHz	800 MHz to 2,7 GHz	Da 80 MHz *to* 6 GHz (to RF wireless radio communication equipment)
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23	–
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73	–
0,2	–	–	–	–	0,9
1	1,20	2,0	1,20	2,30	–
1,8	–	–	–	–	2,7
2	–	–	–	–	2,8
10	3,80	6,3	3,80	7,30	–
100	12,00	20	12,00	23,00	–

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore 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.
Nota_e (1) A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intevallo della frequenza più alto. *At 80 MHz and 800 MHz, 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-TECH REACARE. Tutti i diritti sono riservati. I-TECH REACARE ed il logo sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.



I.A.C.E.R. S.r.l.
Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy
Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up
Tax Code / VAT Number: IT 00185480274
Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N