

I-TECHUT2



INDICE

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	3
INFORMAZIONI DI SICUREZZA	3
DESTINAZIONE D'USO	5
CONDIZIONI D'USO e DOTAZIONI	5
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	6
INSTALLAZIONE	9
OPERAZIONI PRELIMINARI	9
TRATTAMENTO ULTRASUONOTERAPIA	10
PULIZIA, MANUTENZIONE E IMMAGAZZINAMENTO	15
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	16
PROTEZIONE DELL'AMBIENTE.....	17
CARATTERISTICHE TECNICHE	17
SIMBOLI	18
COMPATIBILITA' EM – TABELLE EMC	18
GARANZIA.....	20

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 ultrasuono I-TECH UT2.

E' una guida di riferimento indispensabile per l'utente: prima di installare ed utilizzare il dispositivo 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 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.

Se desiderate qualsiasi ulteriore informazione, consultate direttamente il fabbricante.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Precauzioni

- Leggere attentamente le controindicazioni d'uso.
- Osservare le limitazioni d'uso e i pericoli legati all'uso del dispositivo. Prestare attenzione alle etichette e simboli presenti sul dispositivo. Seguire sempre le indicazioni del proprio medico/terapista.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti dove sono utilizzati altri dispositivi che emettono intenzionalmente energia elettromagnetica in maniera non schermata.
- Non utilizzare oggetti appuntiti di alcun tipo (penne etc) per operare sui tasti del pannello di controllo.
- Verificare l'integrità dei cavi e degli applicatori prima di ogni utilizzo.
- Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e, se fosse necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, dovrebbe essere osservato il dispositivo per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.
- Questo dispositivo prevede particolari precauzioni riguardo la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle indicazioni EMC fornite nel presente manuale.

- Dispositivi portatili per comunicazioni RF possono influenzare il funzionamento del dispositivo. Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici in prossimità del dispositivo. Tale situazione può portare ad un comportamento anomalo del dispositivo.
- Il dispositivo è stato testato per garantire le prestazioni e l'uso previsti.
- 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, I.A.C.E.R. srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.

Avvertenze

- Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente ad un impianto elettrico in conformità alle leggi nazionali vigenti.
- Si deve prestare attenzione quando il dispositivo è utilizzato in prossimità di altri apparecchi. Potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo si possono verificare a danno del dispositivo o degli altri apparecchi. Cercare di minimizzare i rischi di tali accadimenti non utilizzando altri dispositivi durante l'uso di I-TECH UT2.
- 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 elettroterapia e ultrasuono.
- Per evitare shock elettrici, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica prima di procedere con qualsiasi intervento di manutenzione.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati dal fabbricante (anche come parti di ricambio interne) può provocare una diminuzione nell'immunità EM o un incremento nelle emissioni EM.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti ove siano installati e/o in funzione apparecchiature per risonanza magnetica.

Controindicazioni

- 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.
- 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.
- Non applicare il fascio ultrasonico sui bulbi oculari e nelle immediate vicinanze.
- Applicazioni dell'ultrasuono dovrebbero essere evitate in prossimità della zona cardiaca.
- Non utilizzare su lesioni neoplastiche.
- Non utilizzare in prossimità dei testicoli al fine di evitare incrementi di temperatura.
- Il trattamento con ultrasuono dovrebbe essere evitato in zone interessate da tromboflebiti al fine di evitare il possibile movimento del trombo stesso. Evitare il trattamento di pazienti affetti da trombosi venosa profonda, embolie o arteriosclerosi.
- Tessuti precedentemente trattati con raggi X o altre radiazioni non dovrebbero essere esposti al trattamento con ultrasuono.

- Trattamenti con ultrasuono nella zona del ganglio stellato, della colonna vertebrale dopo laminectomia, dei principali nervi e della zona cranica dovrebbero essere evitati.
- Non trattare tessuti ischemici in pazienti con problemi vascolari ove il flusso sanguigno potrebbe non supportare la richiesta di incremento metabolico e ove potrebbero presentarsi necrotizzazioni dei tessuti.
- Non applicare l'ultrasuono su fratture in guarigione.
- Evitare il trattamento con ultrasuono in prossimità dei centri di crescita ossea in bambini/ragazzi in età evolutiva.

Precauzioni

- 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.
- Se il paziente riporta un dolore profondo e acuto durante il trattamento, l'intensità deve essere ridotta a livelli confortevoli.
- 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.
- Si suggerisce di applicare la tecnica di movimento della testina con intensità superiori a 0.5 W/cmq.
- Il riscaldamento o surriscaldamento della capsula in casi di artrite acuta o subacuta dovrebbe essere evitato.
- Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato finché non siano individuate le cause del dolore e/o patologia.
- Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato in presenza di lesione cancerogene nella zona di trattamento.
- Precauzioni ulteriori dovrebbero essere considerate in pazienti con le seguenti problematiche: zone della colonna vertebrale sottoposte a laminectomia, in zone anestetizzate, in pazienti con problemi emorragici.
- Il dispositivo dovrebbe essere controllato 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.
- Prima di ogni utilizzo verificare l'integrità del manipolo e della testina al fine di evitare infiltrazioni di liquidi all'interno.
- 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.

Effetti indesiderati

- In caso di effetti indesiderati sospendere la terapia e l'uso del dispositivo e consultare il proprio medico.
- Seguire le seguenti indicazioni al fine di minimizzare gli effetti indesiderati della terapia con ultrasuono.
- Se il movimento del manipolo per ultrasuono è troppo lento il paziente potrebbe riportare un dolore periferico acuto e/o profondo. 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 nella zona 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.
- Assicurare il corretto contatto tra la testina del manipolo e la cute usando un apposito gel per ultrasuono. Qualsiasi sostanza utilizzata per questo scopo deve essere altamente conduttiva. L'aria è un pessimo conduttore di onde ultrasoniche.

DESTINAZIONE D'USO

I-TECH UT2 è un dispositivo per ultrasuonoterapia.

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

Ambito d'uso: ospedaliero e domiciliare. Si consiglia l'utilizzo solamente da parte di personale medico esperto.

Vita utile del dispositivo (tempo dopo il quale si suggerisce di inviare il dispositivo presso il fabbricante per verifiche di sicurezza): 2 anni

CONDIZIONI D'USO e DOTAZIONI

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

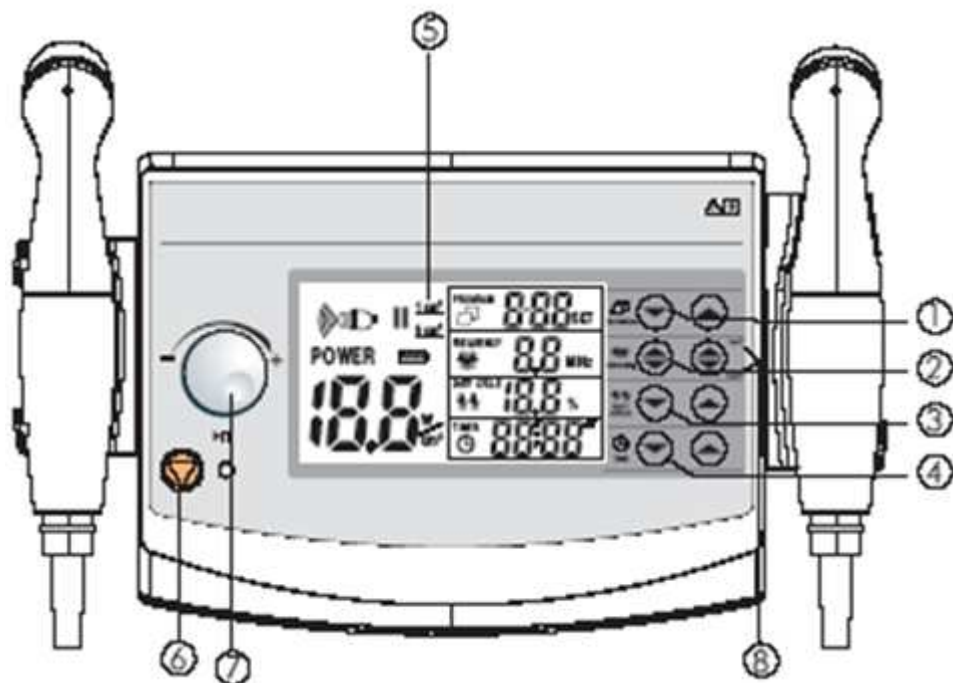
- temperatura ambiente: da +10° a +40°C;
- umidità relativa: da 30% a 85% senza condensa;
- evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, a prodotti chimici e a vibrazioni.

L'apparecchio è fornito completo dei seguenti accessori:

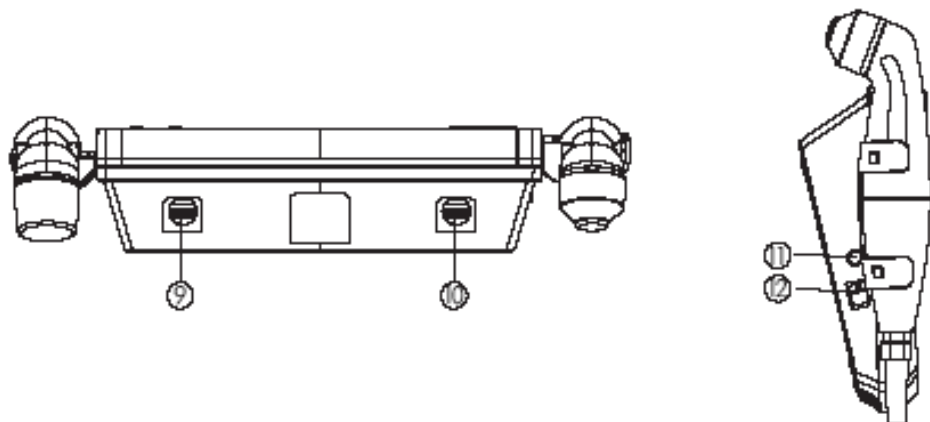
	Descrizione	In dotazione
1	Alimentatore 15V 3A	1 pezzo
2	Cavo alimentazione	1 pezzo
3	Manipolo ultrasuono 5cmq	1 pezzo
4	Manipolo ultrasuono 1cmq	1 pezzo
5	Manuale d'uso	1 pezzo
6	Gel per ultrasuono	1 pezzo

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

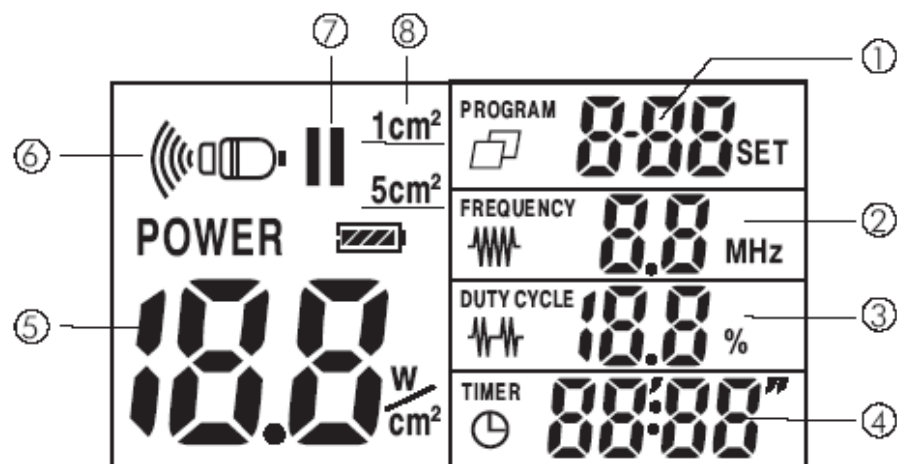
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO



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 (1/5 cmq)
9. Presa manipolo 5 cmq
10. Presa manipolo 1 cmq
11. Presa alimentatore
12. Tasto ON/OFF

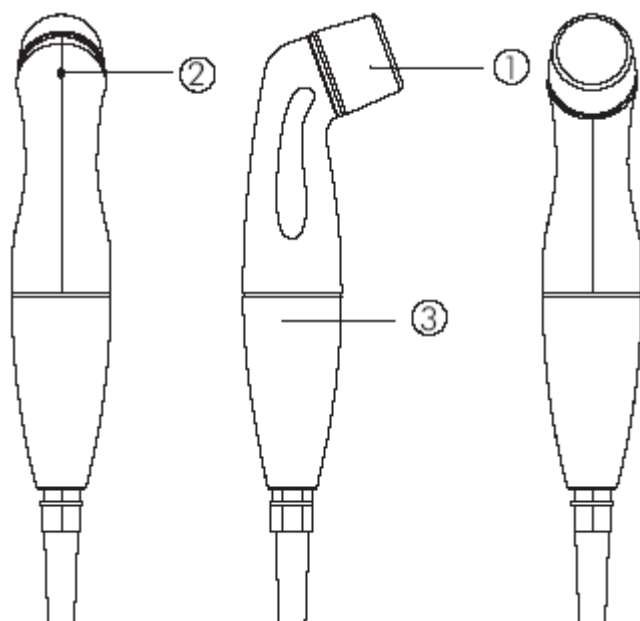


DISPLAY LCD



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

MANIPOLI






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







ETICHETTE



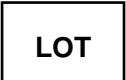
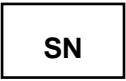
MODEL: I-TECH UT2 Power supply: DC 15V/3.0A, Adaptor  I.A.C.E.R. Srl, via S. Pertini 24/A 30030 Martellago(VE)-ITALY	ULTRASOUND Waveform: Pulsed/Continuous Acoustic Frequency: 1MHz±10%, 3MHz±10% Modulation wave shape: 100Hz±10% Duty factor: 10%~100% R _{ms} (Max.): 5.0 le: 3.0W/cm ² ±20% Beam type: collimated
 SN:000001	  0476   

1 MHz, 3 MHz 7.0cm² IPX7	A _{sr} : 5.0cm ² ±20% P: 15.0W±20% R _{ms} (Max.): 5.0 Beam type: collimated <div>LOT</div> <div>SN</div>
--	---

1 MHz, 3 MHz 1.8cm² IPX7	A _{sr} : 1.0cm ² ±20% P: 3.0W±20% R _{ms} (Max.): 5.0 Beam type: collimated <div>LOT</div> <div>SN</div>
--	--

	Tasto ON /OFF
	Polarità di alimentazione
	Fine trattamento

	Avvia/Pausa trattamento
IPX7	Protetto contro gli effetti dell'immersione: per il manipolo ad ultrasuono
	Direttiva RAEE
	Parte applicata tipo BF
	Direttiva dispositivi medici MDD 93/42/CEE
	Intensità del fascio ultrasonico
	Stato del manipolo ultrasuono (contatto testina/cute)
	Indicazione presa connessione manipolo
	Intensità ultrasuono
	Potenza ultrasuono
	Tempo terapia
	Nome e indirizzo del fabbricante

	Lotto di produzione (mese/anno)
	Fare riferimento al libretto di istruzioni
	Lotto manipolo ultrasuono
	Seriale manipolo ultrasuono

INSTALLAZIONE

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

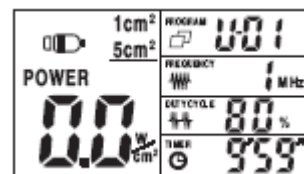
Prima di procedere con l'installazione ed il collegamento alla rete elettrica, assicurarsi che la tensione e frequenza di rete corrispondano a quelle indicate sull'alimentatore e nel presente manuale. Si raccomanda l'uso del dispositivo esclusivamente con l'alimentatore in dotazione MPU50-160.

Seguire i seguenti passi per la corretta installazione:

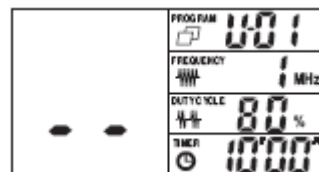
- Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore
- Collegare l'alimentatore alla presa posta sul dispositivo
- Collegare la spina dell'alimentatore alla presa elettrica

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



OPERAZIONI PRELIMINARI

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 "Problemi di funzionamento" 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.
- È consigliata la depilazione della zona di trattamento in caso di peluria eccessiva.

Durante il trattamento:

1. La testina dell'ultrasuono deve restare in costante movimento con intensità superiore a 0,5W/cmq.
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 ULTRASUONOTERAPIA

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 1/5 CM² permette di scegliere il manipolo da utilizzare, scegliendo tra la

1cm²

5cm²

testina da 1 cmq e quella da 5 cmq. 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 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/cmq).
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. L'acqua dovrebbe essere degassata (previa bollizione) al fine di prevenire la presenza di bolle d'aria che possono inficiare il trattamento.

ATTENZIONE. Solamente il manipolo ed il relativo cavo sono protetti dai danni da immersione con grado IPX7.

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.

Caratteristiche dei programmi e indicazioni terapeutiche

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

PROG.	FREQ.	DUTY CYCLE	TEMPO	INT. SUGGERITA
U-01	1MHz	80%	10 min.	1.0W/cm ²
U-02	1MHz	50%	10 min.	1.0W/cm ²
U-03	1MHz	50%	20 min.	1.5W/cm ²
U-04	1MHz	50%	15 min.	1.0W/cm ² 1.5W/cm ² 2.0W/cm ²
U-05	3MHz	80%	15 min.	1.0W/cm ²
U-06	1MHz	30%	15 min.	1.5W/cm ²
U-07	1MHz	80%	15 min.	1.0W/cm ² 1.5W/cm ²
U-08	1MHz	80%	8 min.	1.5W/cm ²
U-09	1MHz	50%	12 min.	1.5W/cm ²
U-10	3MHz	80%	10 min.	1.0W/cm ²

TRATTAMENTO	PRG	POSIZIONE MANIPOLO	FREQ	DUTY CYCLE	TEMPO	TESTINA	INTENSITA' SUGGERITA	NUMERO APPLICAZIONI
Acne	U-01/10	Zona interessata	3MHz	30%	15 min	5 cmq	1,5W/cm ²	Libero
Affaticamento muscolare	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20 min.	5 cmq	2 W/cm ²	2-3
Algodistrofia	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	10 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Antinfiammatorio	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Artrite	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Artrite delle dita	U-01/10	Dita della mano	1MHz	40%	15 min.	1 cmq	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Artrosi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Borsite	U-01/10	Zona interessata	1MHz	30%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	10-15
Brachialgia	U-01/10	Trapezio e braccio	1MHz	30%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	10-15
Capsulite	U-01/10	Spalla	1MHz	30%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	10-15
Cavitazione	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20 min.	5 cmq	2W/cm ² - 3W/cm ²	20-30
Cefalea miotensiva	U-01/10	Zona cervicale	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Cefalea miotensiva	U-01/10	Massetere	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.5W/cm ²	10-15
Cervicalgia	U-01/10	Zona cervicale	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Colpo di frusta	U-01/10	Zona cervicale e dorsale + anteriore	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Condropatia	U-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Contratture muscolari	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20 min.	5 cmq	2W/cm ²	4-6

Coxartrosi	U-01/10	Anca	1MHz	60%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	10-15
Crampi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20 min.	5 cmq	2W/cm ²	4-6
Cruralgia	U-01/10	Interno coscia	1MHz	40%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	10-15
Discopatie	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Distorsioni	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Dolori alle articolazioni	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Dolori intercostali	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Dolori mestruali	U-01/10	Addome	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Dolori muscolari	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Dolori reumatici	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Dorsalgia	U-01/10	Zona dorsale	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Drenaggio	U-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	30
Eczemi	U-01/10	Zona interessata	3 MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Edemi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	30%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	10-15
Ematomi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	40%	15 min.	5 cmq	2W/cm ² - 3W/cm ²	10-15
Epicondilite	U-01/10	Gomito	1MHz	40%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,2W/cm ²	10-15
Epitrocleeite	U-01/10	Interno gomito	1MHz	40%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,2W/cm ²	10-15
Ernia del disco	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Gonartrosi	U-01/10	Ginocchio	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15

Linfedema	U-01/10	Zona interessata	1MHz	30%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	10-15
Lipolisi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	30
Lombalgia	U-01/10	Zona lombare	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Massaggio	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20 min.	5 cmq	2 W/cm ²	Libero
Mialgia	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Mononeuropatia	U-01/10	Zona dolente	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.5W/cm ²	12-15
Nevralgie	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Periartrite	U-01/10	Spalla	1MHz	70%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Pubalgia	U-01/10	Alto interno coscia	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Radicolite	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Recupero muscolare	U-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20 min.	5 cmq	2 W/cm ²	libero
Rizartrosi	U-01/10	Zona pollice	1MHz	30%	15 min.	5 cmq	1,5W/cm ²	10-15
Rizopatia	U-01/10	Zona dorsale	1MHz	60%	15 min.	5 cmq	1,5W/cm ²	10-15
Rughe	U-01/10	Zona interessata	3MHz	30%	15 min	5 cmq	1,5W/cm ²	Libero
Sciatalgia	U-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Smagliature	U-01/10	Zona interessata	3MHz	40%	15 min	5 cmq	2W/cm ²	Libero
Stasi venosa	U-01/10	Estremità arti	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	Libero
Stiramenti	U-01/10	Zona interessata	1MHz	40%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	4-6
Strappi muscolari	U-01/10	Zona interessata	1MHz	40%	15 min.	5 cmq	2W/cm ²	8-10

Tallonite	U-01/10	Tallone	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Tendinite	U-01/10	Tendini interessati	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Torcicollo	U-01/10	Area cervicale	1MHz	50%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Tunnel carpale	U-01/10	Polso interno	1MHz	40%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	10-15
Vascolarizzazione	U-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15 min.	5 cmq	1.0W/cm ² - 1,5W/cm ²	Libero
Veicolazione principi attivi	U-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15 min.	5 cmq	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.

PULIZIA, MANUTENZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Prima di procedere alla pulizia del dispositivo assicurarsi di averlo spento tramite il tasto ON/OFF e disconnesso dalla rete elettrica. Scollegare tutti i cavi e accessori.

Utilizzare un panno asciutto per la rimozione della polvere, in caso di macchie o sporco più resistente utilizzare una spugnetta non abrasiva leggermente imbevuta di acqua e ben strizzata (non utilizzare soluzioni contenenti alcol). In caso sia necessaria una pulizia più accurata utilizzare un panno inumidito con un soluzione disinfettante.

ATTENZIONE.

Non immergere il dispositivo. Nel caso il dispositivo venga a contatto con liquidi e/o sia stato immerso, contattare immediatamente il fabbricante e/o il centro di assistenza. Non utilizzare per nessun motivo 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.

In caso di irritazioni o arrossamenti, sospendere il trattamento e consultare un medico.

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.

Riporre con cura i manipoli/applicatori/cavi al termine di ogni trattamento.

Contattare i centri autorizzati I.A.C.E.R. srl per informazioni sugli accessori originali e le parti di ricambio.

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


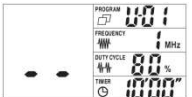
Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente le macchine, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato I.A.C.E.R. srl.

In caso di inutilizzo prolungato, riporre il dispositivo e tutti gli accessori in un luogo asciutto al riparo da polvere, luce solare diretta e agenti atmosferici. Non riporre altri oggetti al di sopra del dispositivo.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

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.

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

PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi di I-TECH MEDICAL DIVISION, 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.

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 in conformità alla Direttiva RAEE 2002/96/EC.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche generali


Alimentatore	Input: 100V-240V, 47Hz-63Hz, 1.35A Output: 15VDC, 3A max Dimensioni: 143mmx73mmx40mm
Dispositivo	Dimensioni: 250mmx185mmx82mm
Condizioni ambientali operative	Temperatura: da 10°C a 40°C Umidità relativa: 30%-85% Pressione atmosferica: 800-1060hPa
Condizioni ambientali di immagazzinamento	Temperatura: da -10°C a 55°C Umidità relativa: 10%-90% Pressione atmosferica: 700-1060hPa
Durata massima di terapia impostabile	30 minuti

Precisione del timer	+/-3%
Classificazione EN 60601-1	Classe I
Parte applicata	Tipo BF

Caratteristiche dell'ultrasuono

Frequenza dell'onda ultrasonica	1MHz +/-10% 3MHz +/-10%
Duty cycle	10%-100% a step di 10%
Frequenza di lavoro	100Hz+/-10%
Tempo di terapia	Impostabile, max. 30 minuti
Potenza in uscita (+/-20%)	0.5W-10.0W, con duty cycle maggiore o uguale a 80% con testina da 5cmq 0.5W-15.0V, con duty cycle minore o uguale a 70% con testina da 5cmq 0.1W-2.0W, con duty cycle maggiore o uguale a 80% con testina da 1cmq 0.1W-3.0W, con duty cycle minore o uguale a 70% con testina da 1cmq
Area irradiante effettiva (Aer) (+/-20%)	1.0cmq 5.0cmq
Intensità effettiva	3.0W/cmq +/-20%
Precisione	+/-20% (per ogni impostazione al di sopra del 10% del valore massimo)
Rbn (Max)	5.0
Tipo di fascio	Collimato
Materiale della testa ultrasonica	Alluminio
Protezione IP	IPX7 solo per il manipolo ad ultrasuono

SIMBOLI

	Tasto ON /OFF
	Polarità di alimentazione
	Fine trattamento
	Avvia/Pausa trattamento
IPX7	Protetto contro gli effetti dell'immersione: per il manipolo ad ultrasuono
	Direttiva RAEE
	Parte applicata tipo BF
	Direttiva dispositivi medici MDD 93/42/CEE
	Dispositivo in grado di erogare corrente superiore a 10mA r.m.s. o 10V r.m.s. su un periodo di 5 secondi
	Nome e indirizzo del fabbricante
	Lotto di produzione (mese/anno)
	Fare riferimento al libretto di istruzioni
	Lotto manipolo ultrasuono
	Seriale manipolo ultrasuono

COMPATIBILITA' EM – TABELLE EMC

E' opportuno utilizzare il dispositivo I-TECH UT2 ad una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari, router WIFI o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica in quanto tali apparecchiature potrebbero influenzare il funzionamento del dispositivo.

Il dispositivo deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale. Si veda anche il paragrafo Tabelle EMC.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e cavi venduti dal fabbricante come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e, se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, dovrebbe essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

Guida e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica PER TUTTI GLI APPARECCHI EM		
L' apparecchio I-TECH UT2 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio I-TECH UT2 dovrebbero garantire che esso viene impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto I-TECH UT2 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	L' apparecchio EM è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N.A.	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	N.A.	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica PER TUTTI GLI APPARECCHI EM			
L' apparecchio I-TECH UT2 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio I-TECH UT2 dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV a contatto	± 6kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%
	± 8kV in aria	± 8kV in aria	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica PER GLI APPARECCHI EM CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI			
L’ apparecchio I-TECH UT2 è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utizzatore dell’ apparecchio I-TECH UT2 dovrebbero garantire che esso venga utilizzato 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 più vicino a nessuna parte dell’ apparecchio I-TECH UT2, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore			
			Distanza di separazione raccomandata
RF Condotta IEC 61000-4-6	3V efficaci da 150kHz a 80MHz	3V (V ₁)	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell’apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanze di separazione raccomandate d = 1,2 · √P da 150kHz a 80MHz d = 1,2 · √P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 · √P da 800 MHz a 2,5 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).
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	3V/m (E ₁)	
Dove P è la potenza massima nominale d’uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un’indagine elettromagnetica in loco ^{*1} , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^{*2} .			
Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di esposizione per l’intervallo di frequenza più alto.			

NOTA 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.

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

*2: L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di $(V_1)V/m$.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e gli apparecchi EM CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI

L'apparecchio I-TECH UT2 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio I-TECH UT2 possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio 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)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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 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, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1:

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

NOTA 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.