

I-TECH^{AR}



INDICE	
INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	1
CONVENZIONI DI SCRITTURA.....	1
GARANZIA	2
NOTE	2
AVVERTENZE	2
! ATTENZIONI !	3
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	5
Tecniche di applicazione.....	5
Come lavora.....	5
IN GENERALE	6
DESTINAZIONE D'USO	6
INDICAZIONI	6
CONTRO-INDICAZIONI	7
NOTE PRELIMINARI	7
DISIMBALLAGGIO	7
INSTALLAZIONE.....	7
ACCESSORI	8
COLLEGAMENTI	8
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	9
PANNELLO PROGRAMMAZIONE.....	10
PANNELLO USCITE	10
PANNELLO POSTERIORE	10
ACCESSORI	10
UTILIZZO DELLA MACCHINA	11
UTILIZZO OTTIMALE.....	11
IMPOSTAZIONI	12
VARIE.....	12
LINGUA.....	13
DEFAULT.....	13
PROCEDURA LIBERA	13
CARICA PROGRAMMA	14
CREA PROGRAMMI	14
MANUTENZIONE	15
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	16
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	16
SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA	17
CARATTERISTICHE TECNICHE	18
APPENDICI	19
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE	19
Appendice B – ETICHETTE	19
Appendice C – ELENCO PROTOCOLLI	20
Appendice E – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	21

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.AR.

E' una guida di riferimento indispensabile per l'utente: prima di installare ed 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 desiderate qualsiasi ulteriore informazione, consultate direttamente il fabbricante.

N.B. Su richiesta dell'utente è disponibile il Manuale Applicativo delle Terapie.

CONVENZIONI DI SCRITTURA

Per evidenziare alcune sezioni del documento si utilizza la sottolineatura.

NOTA

Le note sottolineano alcune informazioni importanti contenute nel testo.

AVVERTENZA

I messaggi di avvertenza appaiono prima di operazioni che, se non osservate, possono causare danni alla macchina e/o ai suoi accessori.

! ATTENZIONE !

I messaggi di ATTENZIONE segnalano operazioni o situazioni che, se non conosciute o non eseguite correttamente, possono causare problemi all'utente.

GARANZIA

I.A.C.E.R. srl garantisce la qualità dei propri apparecchi, quando utilizzati in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale, per un periodo di mesi 24 dalla data di acquisto.

Durante il periodo di garanzia, a discrezione dell'azienda, verranno riparati o sostituiti 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.

E' 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 (direttiva sulla sicurezza del luogo di lavoro, T.U.S. 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.

NOTE

NOTE PRELIMINARI

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

UTILIZZO

- Ogni volta che viene selezionato il tasto AVVIA/START o il tasto FERMA/STOP la macchina emetterà un beep lungo di conferma.
- Ogni volta che verrà selezionata la SMART-CARD sarà necessario attendere qualche secondo per permettere alla macchina di riconoscere e caricare la card: comparirà la scritta ATTENDERE PREGO con una barra a riempimento.
- La selezione della SMART-CARD è possibile solo se preventivamente inserita nell'apposita fessura.
- Per evitare cancellazioni o formattazioni accidentali della Smart-card viene chiesta previa conferma dell'operazione.

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.

AVVERTENZE

NOTE PRELIMINARI

- 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

- 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 I.A.C.E.R. 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 15 A.
- I suggerimenti terapeutici sono salvati nella memoria fissa della macchina. Tali protocolli possono essere eventualmente modificati ma non possibile salvare le eventuali modifiche apportate.
- I protocolli di suggerimento terapeutico precaricati nella macchina non possono essere eliminati.
- 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. E' 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, ambulatoriale, purché si tenga debitamente conto che la stessa macchina potrebbe arrecare disturbo ad apparecchi elettronici poste nelle immediate vicinanze.

UTILIZZO

- Su richiesta è possibile fornire il manuale d'uso della macchina su supporto informatico.
- Per una questione legata alla sicurezza si deve caricare nella macchina **solo e soltanto** il software della relativa macchina. In caso di scambi di software la macchina potrebbe bloccare immediatamente tutte le sue funzioni, richiedendo l'intervento del centro assistenza tecnica I.A.C.E.R. srl.
- La Smart Card va inserita mantenendo il chip dorato rivolto verso l'alto
- Una Smart-Card nuova va inizializzata con la funzione **"Formattazione Smart-Card"** prima di poter essere utilizzata.
- Se la Smart-card risulta inserita in modo errato, non è stata formattata o non è corretta, in caso di selezione apparirà una finestra di avviso con l'informazione riguardo l'errore. Chiudere la finestra cliccando su OK per proseguire.
- Il pulsante di opzione SMART-CARD è visibile (quindi selezionabile) solo se la Smart-card è inserita correttamente nella propria fessura. In caso di mancato inserimento della Smart-card nella propria fessura o di inserimento della stessa in modo non corretto, il pulsante di opzione SMART-CARD non è visibile, per cui una sua eventuale pressione non comporta alcuna azione.
- La selezione di programmi da caricare avviene di default nella memoria utente, che in casi di mancata lettura della Smart-card (dovuta ad un mancato inserimento della stessa nella propria fessura, oppure ad un suo inserimento non corretto nella propria fessura) è l'unico supporto di memoria secondaria disponibile al caricamento di programmi personalizzati.

MANUTENZIONE

- Maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzerne 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 I.A.C.E.R.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:
 - o l'intensità delle eventuali correnti di dispersione;
 - o la continuità, e quindi l'integrità, del conduttore di terra;
 - o la correttezza del valore di resistenza d'isolamentoal 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 I.A.C.E.R. srl o uno dei suoi centri autorizzati.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

- 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.

! ATTENZIONI !

NOTE PRELIMINARI

- 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 I.A.C.E.R. srl.
- La corretta posizione di trasporto della macchina prevede che l'apparecchio venga spostato esclusivamente facendo presa con entrambe le mani sui profili curvi del coperchio.
- 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.
- La corrente elettrica di alimentazione della macchina è MOLTO PERICOLOSA. Prima di collegare o scollegare il cavo di alimentazione dal connettore presente sulla macchina, assicurarsi di averlo preventivamente scollegato dalla presa di corrente.
- Per ragioni di sicurezza il cavo di alimentazione è fornito di spina con collegamento di protezione a terra.
- Utilizzare solamente una presa di corrente idonea con messa a terra.
- L'allaccio dell'apparecchio deve essere fatto solo su impianti a norma.
- Se si impiegano prolunghie 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 prolunghie. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.
- Pazienti con dispositivi elettronici impiantati (es. pacemaker) non vanno sottoposti a tecarterapia senza il consenso del medico specialista.
- Evitare l'uso in zone in cui ci siano in corso processi infiammatori.

UTILIZZO

- 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 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.
- È assolutamente vietato coprire le feritoie di aereazione del compressore: una tale azione potrebbe non permettere alla macchina di lavorare in condizioni di sicurezza. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, I.A.C.E.R. srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- E' 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'insorgere di pericolosi fenomeni di accoppiamento a radio-frequenza.
- 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.

- L' interruzione anticipata di una seduta di terapia deve essere effettuata soltanto con il tasto STOP: non rimuovere la spina dalla presa della rete 230V, non scollegare il cordone di alimentazione o azionare l'interruttore bipolare ON/OFF.
- Una volta avviata l'erogazione di un programma, i pulsanti della barra degli strumenti sono disabilitati; l'unica operazione consentita è l'arresto dell'erogazione tramite la pressione del pulsante PAUSA.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.
- E' fortemente consigliato non tenere la macchina accesa in stato di avvio senza che il manipolo venga utilizzato, poiché potrebbe surriscaldarsi.
- Se si preme il pulsante OK per confermare l'aggiornamento software ma non si è provveduto a collegare la porta USB con la sorgente contenente l'aggiornamento software, la macchina esce comunque dal programma principale e entra nella routine di aggiornamento rimanendo in attesa del collegamento USB. Viene visualizzata una schermata che indica la mancata realizzazione della connessione. Se non si ha a disposizione il supporto da collegare per effettuare l'aggiornamento occorre spegnere e riaccendere l'apparato tramite il pulsante generale per permettere di riavviare la macchina col software attuale.

MANUTENZIONE

- Per ragioni di sicurezza prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione e pulizia dell'apparecchio, E' 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.
- E' 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, ne' 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, I.A.C.E.R. 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 I.A.C.E.R. srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO.

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

INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA

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.

Dispositivo 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 andando 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.

Volendo trasferire questo principio elettrico in campo biologico avremo un manipolo o un elettrodo mobile usato dall'operatore per trattare la parte interessata dalla patologia, mentre la seconda armatura è costituita dal tessuto biologico da trattare, che si comporta come un conduttore di seconda specie.

L'elettrodo mobile è collegato ad un generatore elettrico (il corpo della macchina), che crea la d.d.p., al quale è anche collegata la piastra di ritorno fissa, che viene posizionata a contatto con la cute del paziente più o meno vicino alla zona da trattare per chiudere il circuito.

Il generatore di corrente lavora nell'ambito delle radiofrequenze ad onde lunghe che oscillano tra i 0,4 e i 0,5 MHz con una potenza variabile fino ad un massimo di 300W.

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 elettro-magnetica da 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.AR 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.AR 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 come ad esempio le masse muscolari.

- 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, vale a dire osso, legamenti, etc.

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. Mano a 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 schermato con materiale isolante ceramizzato (di misure diverse a seconda della zona da trattare) che mobilita le cariche ioniche nei tessuti sottocutanei.

Quello *resistivo* avviene per mezzo di un elettrodo resistivo non isolato che mobilita le cariche facendo sì che esse si concentrino nelle zone di maggiore profondità e resistività (matrice ossea e muscolatura profonda).

La modalità *capacitiva* agisce pertanto specificamente sui tessuti molli (muscoli, sistema circolatorio vascolare e linfatico, tessuto adiposo), la modalità *resistiva* agisce invece sui tessuti a maggiore resistenza (tessuto osseo, cartilagineo, tendini, fasce sierose).

Una piastra neutra (polo di ritorno) viene posizionata in prossimità delle strutture trattate a chiudere il circuito applicata secondo una disposizione geometrica che consenta la localizzazione del punto più resistivo o più capacitivo rispetto alla zona di interesse terapeutico (per es. nel trattamento di un ginocchio essa va sistemata a livello del cavo popliteo).

Per un miglior trasferimento dell'energia ai tessuti sulla parte da trattare si utilizza un gel salino di accoppiamento o comunque un gel trasmissivo che impedisca l'interposizione di aria tra l'elettrodo e la superficie corporea e faccia "aderire" meglio irradiatore ed epidermide.

I-TECH.AR è un dispositivo prodotto secondo la direttiva MED 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

IN GENERALE

I.A.C.E.R. 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, dotata di una linea moderna, in grado di proporre una sequenza operativa estremamente logica, supportata da un display chiaramente leggibile.

Le molteplici possibilità di applicazioni terapeutiche, unitamente alla garanzia di sicurezza per il paziente ed il terapeuta 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.

DESTINAZIONE D'USO

I-TECH.AR è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti di tecar-terapia, 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 o ambulatoriale, purché utilizzata da personale qualificato in merito ed in conformità con quanto dichiarato all'interno del manuale d'uso.

INDICAZIONI

I trattamenti di tecar-terapia vengono applicati in presenza delle seguenti patologie:

- condropatia rotulea: trattamento con elettrodo resistivo posizionato lateralmente e medialmente alla rotula, piastra di ritorno a livello del cavo popliteo;
- coxartrosi: trattamento con elettrodo resistivo posizionato sull'articolazione coxo-femorale, a paz. In decubito laterale destro o sinistro, placca di ritorno posizionata sul lato interno della coscia. Azione sulla cartilagine ;
- lombalgia cronica: elettrodo capacitivo da far scorrere lungo i fasci muscolari para-vertebrali con azione decontratturante muscolare; segue trattamento con elettrodo resistivo posizionato sul rachide lombo-sacrale. Piastra di ritorno sotto l'addome;
- periartrite di spalla: elettrodo resistivo a livello dell'articolazione scapolo-omerale (azione sulla capsula articolare e sulla cuffia dei rotatori). Piastra di ritorno a livello scapolare. Trattamento successivo con elettrodo capacitivo sul muscolo deltoide, sovra-spinato, bicipite brachiale (miglioramento trofismo e funzione muscolare)
- pubalgia: elettrodo resistivo a livello della sinfisi pubica destra o sinistra e sull'inserzione dei muscoli pubo-coccigei. Piastra di ritorno posizionata a livello gluteo

- sindrome dello sperone calcaneare: paziente supino, elettrodo resistivo a livello plantare sul calcagno (azione di rimodellamento della spina). Segue trattamento con elettrodo capacitivo sui muscoli plantari (miglioramento elasticità);
- patologie osteoarticolari, come ad esempio esiti di fratture, processi artrosici, artriti, ecc.
- patologie muscolo-scheletriche: ad esempio stiramenti muscolari, elongazioni, contratture, strappi muscolari, miositi e nelle patologie che interessano tendini, legamenti, capsule articolari.

CONTRO-INDICAZIONI

I trattamenti di tecar-terapia non possono essere erogati su:

- soggetti portatori di pace-maker;
- donne in gravidanza;
- soggetti affetti da insufficienza venosa degli arti inferiori;
- neoplasie ossee;
- osteoporosi (a trasferimento capacitivo e resistivo medio e alto);
- edemi articolari di qualsiasi natura;
- ematomi muscolari recenti (meno di 15 giorni); utile invece nella fase di riassorbimento a medio livello capacitivo.

NOTE PRELIMINARI

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.

La macchina e gli accessori sono avvolti in un foglio protettivo di polietilene trasparente e nella confezione sono sempre presenti:

- Manuale d'Uso;
- n.1 cavo di alimentazione di rete;

- n.2 fusibili di riserva (vedi caratteristiche tecniche);
- n.1 manipolo porta elettrodo resistivo
- kit di elettrodi resistivi (diametro 30mm, 50mm e 70mm)
- n.1 manipolo porta elettrodo capacitivo
- kit di elettrodi capacitivi (diametro 30mm, 50mm e 70mm)
- flacone di crema conduttiva 1000ml
- piastra in acciaio
- n.1 smart-card

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

INSTALLAZIONE

L'installazione degli apparecchi per elettro-terapia non richiede particolari attenzioni, è pertanto 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.

ACCESSORI

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

Descrizione	In dotazione	Optional
Cavo alimentazione spina schuko	1	
Coppia FUSIBILI (vedi tabella)	1	
Manuale d'uso	1	
Smart-card	1	
Manipolo capacitivo	1	
Kit 3 inserti per trattamenti capacitivi (diametri 30,50,70)	1	
Manipolo resistivo	1	
Kit 3 inserti per trattamenti resistivi (diametri 30,50,70)	1	
Massa metallica (piastra in acciaio)	1	
Flacone crema conduttiva	1	

Il montaggio degli accessori è semplice ed intuitivo: ciascun cavo per la terapia, che permette il collegamento di due canali di uscita, è dotato di un connettore multipolare da inserire nella presa sul pannello frontale dell'apparecchio.

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

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 prolunghie 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.

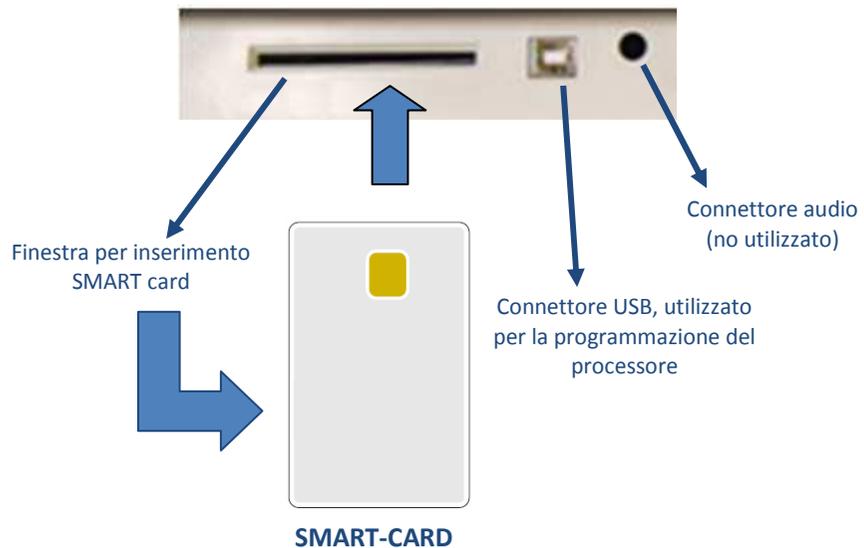
Il collegamento del manipolo/applicatore è semplice: occorre collegare il suo cavo all'apparecchio, inserendolo nell'apposito connettore sul pannello posteriore.

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

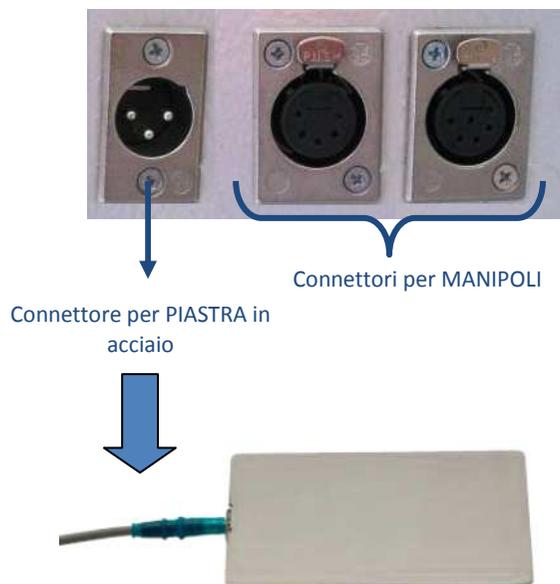
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO



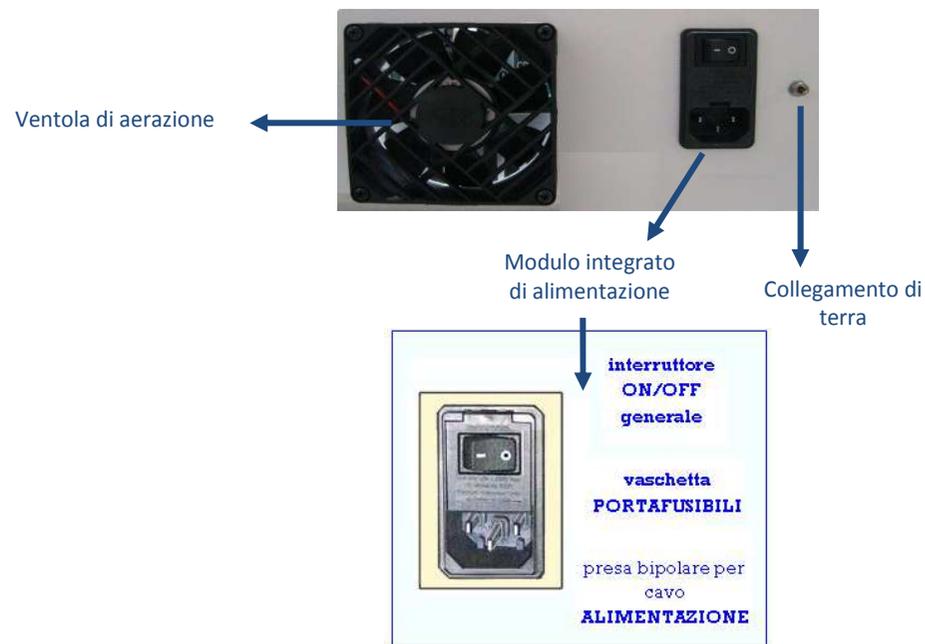
PANNELLO PROGRAMMAZIONE



PANNELLO USCITE



PANNELLO POSTERIORE



ACCESSORI



Manipoli capacitivo e resistivo



Elettrodi capacitivi



Elettrodi resistivi

UTILIZZO DELLA MACCHINA

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo dell'apparecchio per tecarterapia I-TECH.AR.

Tutte le funzioni di controllo e l'intero assetto funzionale della macchina sono gestite e coordinate da un microprocessore : esso, oltre al compito di rendere disponibili i programmi applicativi già memorizzati, consente un ottimale e sicuro utilizzo dell'apparato in modo personalizzato.

L'interfaccia di dialogo con l'utilizzatore è svolta da un ampio e chiaro display grafico a cristalli liquidi retro-illuminato (LCD): 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.

Nei seguenti paragrafi vengono illustrate le operazioni che devono essere svolte dall'operatore per sfruttare al meglio le potenzialità e le peculiarità tecniche proprie dell'apparato.

Sono trattate le differenti opzioni, dalla selezione di un programma pre-memorizzato per l'impostazione di una specifica terapia, fino alla determinazione dei corretti parametri di lavoro per un'applicazione "personalizzata".

UTILIZZO OTTIMALE

Dopo aver installato e posizionato la macchina in base alle istruzioni fornite nei capitoli precedenti, ed aver applicato il cavo (o i cavi) per il collegamento degli elettrodi applicatori negli appositi connettori, inserire la spina di alimentazione nella presa a muro di rete (230 Vac) ed attivare l'apparecchio portando in posizione "ON" l'interruttore generale ON/OFF posto sul pannello posteriore.

Questa operazione predispone la macchina al funzionamento, determinando l'accensione del display LCD, che segnala la condizione di apparato pronto ad operare.

Con la prima accensione del dispositivo è possibile impostare la lingua fra le sei disponibili. Quindi ruotare l'encoder fino a selezionare la lingua desiderata e premere tale manopola per confermare la scelta. Premere il pulsante SALVA per salvare la modifica effettuata. Un messaggio di conferma informerà l'utente dell'avvenuta modifica.

Dopo alcuni istanti di caricamento delle impostazioni, il display LCD si illuminerà evidenziando il logo (vedi fig.1), e compare la schermata iniziale che permette di scegliere tra quattro modi operativi (fig.2) toccando il tasto corrispondente sullo schermo.



Fig.1

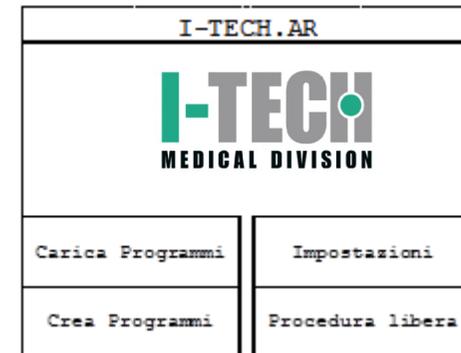


Fig.2

Se si vuole utilizzare la Smart-Card per creare nuovi programmi personalizzati o per eseguire quelli già memorizzati, occorre inserirla con il chip rivolto verso l'alto (come mostrato in figura 3).

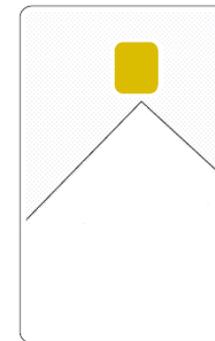


Fig.3 – SMART-CARD

IMPOSTAZIONI

Premendo il pulsante a video IMPOSTAZIONI compare la schermata di fig.4

Ruotando la manopola Encoder si selezionano i parametri di impostazione che si desidera modificare, quindi premendo la manopola viene confermata la scelta.

Nella schermata compare anche la versione del software installato sulla macchina e la versione del firmware dei moduli di tecar-terapia installati sulla macchina, e i contatti dell'azienda.

Premendo il pulsante relativo alla funzione ESCI si ritorna alla schermata di fig.2.

VARIE

In questa sezione è possibile personalizzare o spegnere il suono dell'avvisatore acustico per adattarlo alle preferenze dell'operatore.

Premendo la manopola encoder sul menù BUZZER è possibile alternare la schermata A con la schermata B di fig.5.

Premere il pulsante relativo alla funzione SALVA si memorizza l'impostazione acustica desiderata. Invece, premendo il tasto relativo alla funzione ESCI si annulla l'operazione e si ritorna alla schermata di fig.4.

Permette inoltre di eseguire la formattazione della smart-card e della memoria utente.

La formattazione della smart-card va eseguita quando si inserisce una nuova card che non è stata mai usata.

Si può usare inoltre la funzione FORMATTA SMART CARD per cancellarla completamente, rendendola così disponibile, ad esempio, per l'uso su una macchina diversa.

Selezionare uno dei due supporti di memoria da formattare tramite rotazione dell'encoder verso destra e premere la manopola per confermare la scelta.

Per evitare cancellazioni accidentali viene chiesta conferma dell'operazione (fig.6).

Premendo il pulsante FORMATTA, viene avviata la formattazione del supporto selezionato. Quando la formattazione è ultimata compare una schermata che mostra il completamento dell'operazione (vedi fig.7).

Se si procede con la formattazione della Smart-Card ma tale supporto non è inserito, l'operatore viene informato mediante un messaggio di errore.

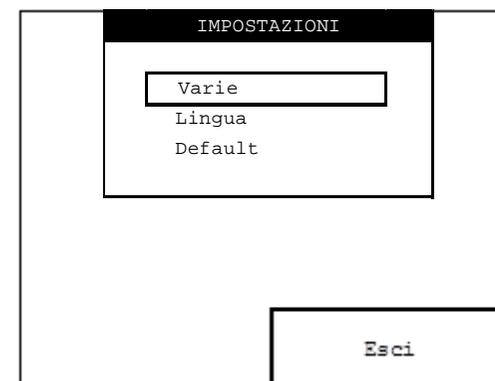


Fig.4

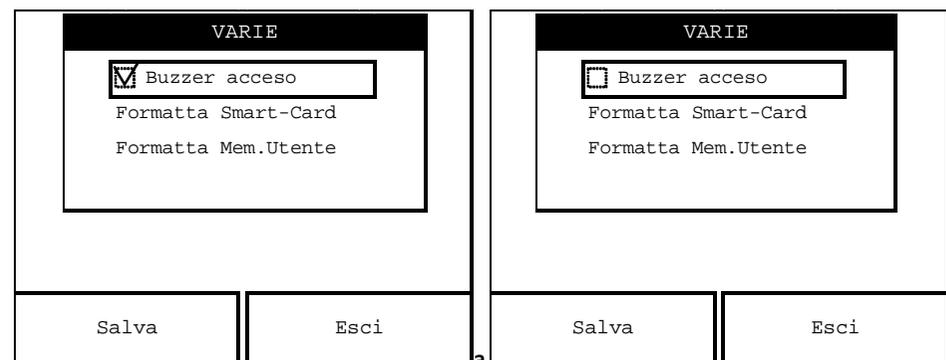


Fig.5

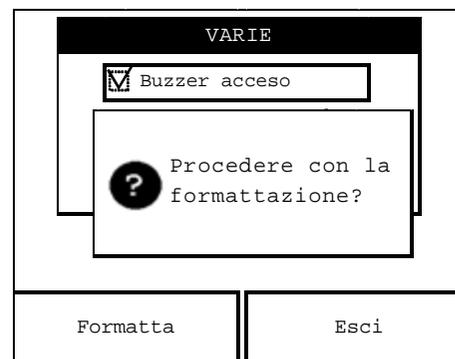


Fig.6

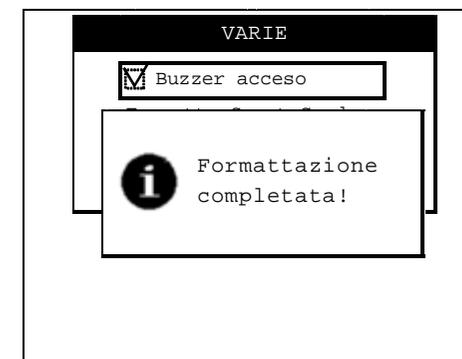


Fig.7

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ESCI si annulla l'operazione di formattazione del supporto selezionato e si ritorna alla schermata di fig.4.

Premendo nuovamente il pulsante ESCI si ritorna alla schermata di fig.2.

LINGUA

Per scegliere la lingua in cui verranno scritti tutti i messaggi e i comandi della macchina, ruotare la manopola encoder quindi premere tale manopola in corrispondenza del menù LINGUA (vedi fig.4).

Selezionare la lingua desiderata ruotando la manopola Encoder e premere la manopola per confermare la scelta.

Infine, premere il tasto relativo alla funzione SALVA per attivare la nuova lingua, altrimenti premere il tasto relativo alla funzione ESCI per annullare l'operazione. In entrambi i casi si ritorna alla schermata di fig.4.

Premendo nuovamente il pulsante ESCI si ritorna alla schermata di fig.2.

Dopo una breve attesa per il caricamento del nuovo dizionario, comparirà il menù con la nuova lingua. Per modificare nuovamente la lingua è possibile ripetere tale procedura in qualunque momento.

DEFAULT

Permette di impostare i parametri di una terapia standard, di uso più frequente, utilizzabile immediatamente con la funzione PROCEDURA LIBERA.

Premere la manopola encoder in corrispondenza del menù DEFAULT (vedi fig.4). Di default si evidenzia il parametro MODALITA'.

Ruotando tale manopola è possibile scegliere la modalità di emissione del trattamento fra le possibili opzioni, quali: SEQUENZA (che appare di default non appena si accede a tale sezione), CAPACITIVA e RESISTIVA.

Se si selezionano le modalità RESISTIVA o CAPACITIVA automaticamente si disabilitano i corrispondenti manipoli, mentre in modalità SEQUENZA sono attivi entrambi.

I parametri relativi ai manipoli che possono essere modificati sono il tempo di emissione del trattamento e la tipologia di elettrodo da applicare al manipolo in base al suo diametro.

Per modificare tali parametri procedere come segue:

1. ruotare la manopola encoder per selezionare il parametro

2. premere la manopola per evidenziare il parametro
3. ruotare nuovamente la manopola per modificare il valore del parametro
4. premere nuovamente la manopola per uscire dalla procedura di modifica del parametro in questione.

Per memorizzare la combinazione di valori scelti premere il tasto SALVA, altrimenti premere il tasto ESCI per annullare l'operazione. In entrambi i casi si ritorna alla schermata di fig.4.

Premendo nuovamente il pulsante ESCI si ritorna alla schermata di fig.2.

PROCEDURA LIBERA

Permette di utilizzare in modo rapido i parametri di terapia memorizzati con la funzione DEFAULT.

Premendo il pulsante relativo alla funzione PROCEDURA LIBERA (fig.2) compare la schermata di fig.8.



Fig.8

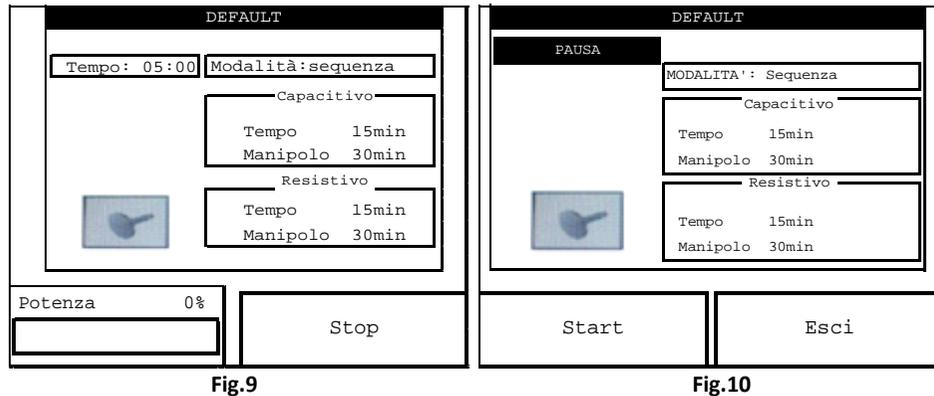
Prima di iniziare la terapia è possibile modificare la modalità di trattamento e i parametri relativi ai manipoli, selezionandoli ruotando la manopola encoder e successivamente premendo tale manopola sul parametro stesso, come spiegato nella sezione DEFAULT del menù IMPOSTAZIONI.

Per uscire dalla routine di modifica premere nuovamente la manopola encoder. Tuttavia il programma modificato non è memorizzabile.

Per avviare il trattamento schiacciare il pulsante START: inizia il conteggio a ritroso del timer segnalato anche dal movimento della clessidra.

Dopo aver premuto il tasto START si può modificare la percentuale di potenza emessa(vedi fig.9) ruotando la manopola encoder.

Premendo il tasto STOP viene sospesa l'emissione e compare la schermata di fig.10.



Premendo nuovamente il tasto START l'emissione riprende dal punto in cui è stata interrotta e continua finché termina il tempo impostato, in questo caso il sistema segnala all'operatore mediante un messaggio a video che il trattamento è terminato e si ritorna alla schermata di fig.8. Mentre premendo il tasto STOP l'emissione termina definitivamente e si ritorna alla schermata di fig.8.

Con la pressione del pulsante ESCI si ritorna alla schermata di fig.2.

CARICA PROGRAMMA

Premendo il tasto relativo alla funzione CARICA PROGRAMMA (vedi fig.2), viene caricata la lista dei programmi terapeutici residenti nella memoria principale (come mostra la cornice attorno al pulsante PROGRAMMI STANDARD che risulta selezionata di default), programmi che non si possono cancellare ma si possono sovrascrivere modificando i parametri di interesse senza memorizzarli.

Premendo invece il tasto relativo al pulsante PROGRAMMA UTENTE, appaiono sullo schermo delle sezioni numerate (dotate di parametri di default) che conterranno i programmi creati con la funzione CREA PROGRAMMA, e si selezionano i programmi memorizzati nella memoria utente.

Infine, premendo il tasto relativo al pulsante Progr. SMART-CARD, appaiono sempre sullo schermo delle sezioni numerate (dotate di parametri di default) che conterranno i programmi creati con la funzione CREA PROGRAMMA, e si selezionano i programmi personalizzati, memorizzati nella Smart-Card.

NOTA: Se si salva un programma su Smart-Card ma la Smart-Card non è inserita, l'operatore viene informato mediante un messaggio di allarme che lo informa del mancato inserimento della Smart-Card nella propria sede e quindi l'impossibilità di poter proseguire nell'operazione di memorizzazione del programmi.

I programmi memorizzati proposti sono il frutto dell'esperienza operativa maturata in anni di supporto agli utilizzatori professionalmente esperti. Nell'appendice C è contenuto l'elenco dei protocolli disponibili.

Premendo il tasto relativo al pulsante ESCI (qualunque sia l'area di memoria selezionata), si ritorna alla schermata di fig.2.

Per avviare il trattamento desiderato ruotare la manopola encoder fino al protocollo desiderato, quindi premere tale manopola per confermare la selezione.

Una volta che sul display è comparsa la finestra relativa al programma di lavoro scelto, si passa direttamente alla sua esecuzione semplicemente premendo il tasto START.

Prima di iniziare la terapia, è possibile tuttavia modificare qualunque parametro, come già visto nella sezione DEFAULT del menù IMPOSTAZIONI e in PROCEDURA LIBERA, ma il programma non può essere né rinominato né memorizzato.

CREA PROGRAMMI

Questa funzione permette di salvare programmi terapeutici "personalizzati" su Smart-Card o su memoria utente, che sono le uniche memorie disponibili per salvare i nuovi programmi.

Premere il tasto relativo alla funzione CREA PROGRAMMA (vedi fig.2) per creare un programma; compare la schermata di fig.11.

Premendo la manopola encoder, si avvia di default l'operazione di creazione del programma sulla memoria utente (come mostra la cornice attorno al pulsante PROGRAMMI UTENTE).

Invece, per creare un programma su Smart-Card, premere il tasto relativo al pulsante PROGRAMMI SMART-CARD.

NOTA: Se la smart-card non è inserita, l'operatore viene informato mediante un messaggio di allarme (vedi fig.12) che lo informa del mancato inserimento della smart-card nella propria sede e quindi l'impossibilità di poter proseguire nell'operazione di memorizzazione.

Una volta selezionato il supporto di memoria su cui salvare il programma, premere la manopola encoder per confermare la scelta. Compare la schermata di fig.13.

In corrispondenza di tale schermata, per assegnare un nome al programma premere la manopola encoder: comparirà un cursore sotto il primo carattere (vedi fig.14), indicante la possibilità di spostarsi fra i caratteri che si desidera modificare tramite rotazione della manopola stessa. Quindi premere la manopola encoder in corrispondenza del carattere per confermare la scelta.

Ora il carattere selezionato è circondato da due cursori (fig.15): ciò significa che il carattere è modificabile. Tramite rotazione dell'encoder scegliere il nuovo carattere da inserire, quindi premere la manopola encoder per confermare la scelta. Si esce così dalla routine di modifica del carattere selezionato.

Ripetere la procedura per tutti i caratteri che si desiderano modificare, quindi premere il tasto relativo al pulsante OK per confermare il nuovo nome da inserire. Si ritorna alla schermata di fig.11, in cui però il programma ha ora il nuovo nome.

Prima di effettuare il salvataggio, è possibile modificare la modalità di emissione e i parametri relativi ai manipoli, come precedentemente illustrato nella sezione DEFAULT del menù IMPOSTAZIONI.

Premere il tasto relativo alla funzione SALVA per confermare il salvataggio del programma personalizzato con il nuovo nome sul supporto di memoria inizialmente selezionato. L'operatore verrà informato dell'avvenuto salvataggio, comparirà quindi la schermata di fig.16.

Premere il pulsante ESCI per tornare alla schermata di fig.11. Premendo nuovamente il pulsante ESCI si ritorna alla schermata di fig.2

MANUTENZIONE

Le macchine per tecarterapia I-TECH.AR non necessita 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. E' 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.

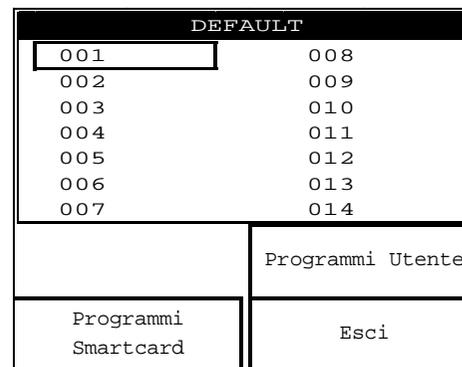


Fig.11

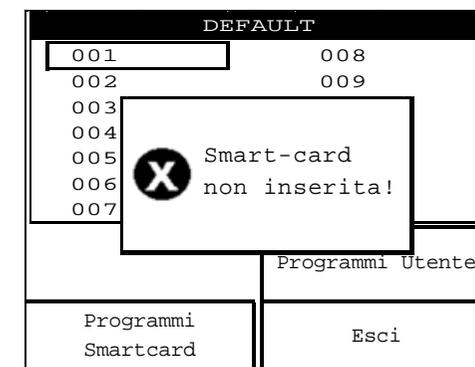


Fig.12

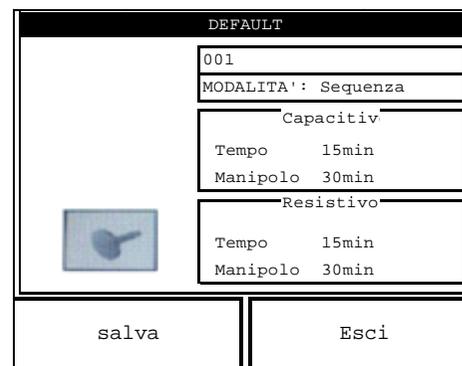


Fig.13

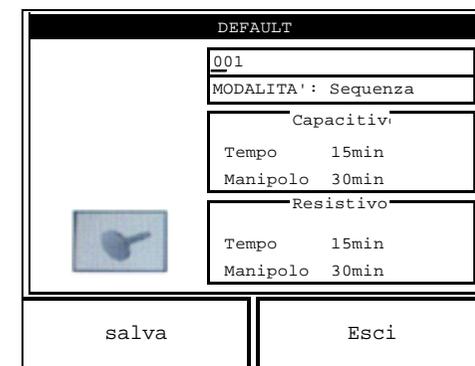


Fig.14

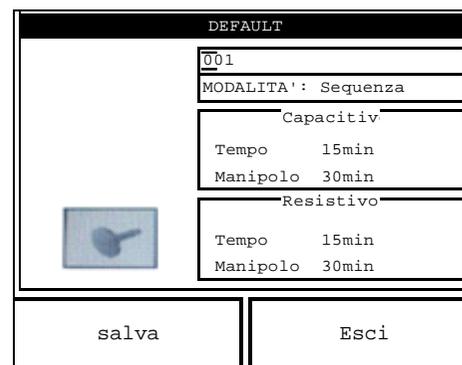


Fig.15

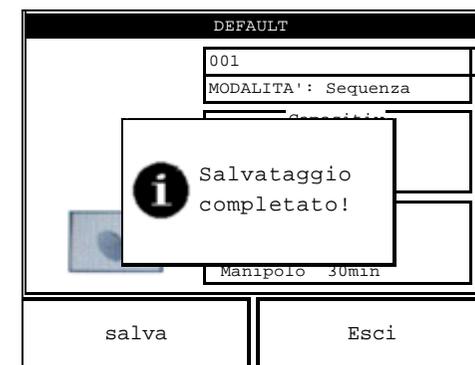


Fig.16

Riporre con cura i manipoli/applicatori 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.

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 I.A.C.E.R. srl.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per tecarterapia I-TECH.AR 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.

Quando si verificano le condizioni elencate di seguito, scollegare l'apparecchio dall'impianto elettrico e rivolgersi al servizio di assistenza tecnica I.A.C.E.R. 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.

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

L'apparecchio per tecarterapia I-TECH.AR è stato progettato e costruito in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA 2004/108/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.AR 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 computers, 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.

SCHEMA TECNICA DIAGNOSTICA

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accende il display LCD sul pannello frontale: l'apparecchio non funziona.	Network cable not correctly inserted into the non inserita 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.
	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 fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza I.A.C.E.R. srl.
Non si accende il display LCD sul pannello frontale.	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza I.A.C.E.R. srl.
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi ad un centro assistenza I.A.C.E.R. 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	

L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	contatto incerto.	Rivolgersi ad un centro assistenza I.A.C.E.R. srl.
	Guasto nel circuito elettronico del generatore di corrente.	
	Connessione non perfettamente efficiente del circuito di uscita del manipolo-applicatore.	Effettuare le operazioni di manutenzione descritte. Installare e posizionare l'apparecchio come descritto. 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 della testa irradiante sulla superficie interessata al trattamento.
	Circuito elettronico del generatore non perfettamente tarato.	Rivolgersi ad un centro assistenza I.A.C.E.R. srl.
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione da rete	230 Vac, 50-60 Hz, ±10%	
	115 Vac, 50-60 Hz, ±10% *	
Potenza massima assorbita dalla rete :	20 W a riposo 100 W in erogazione	
Potenza massima erogata dalla macchina :	120 W	
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T):	230 Vac	3,15 A-T - 5 x 20 mm
	115 Vac	6,3 A-T - 5 x 20 mm
Potenza di picco	200 Wpk max.	
Tensione massima	Uso capacitivo	300 V max.
	Uso resistivo	105 V max.
Manipoli in dotazione	Manipolo porta-elettrodi di tipo resistivo	
	Manipolo porta-elettrodi di tipo capacitivo	
Frequenza di emissione del manipolo	455 kHz	
Tipologia degli elettrodi utilizzati	Resistivi , realizzati in acciaio inox	
	Capacitivi , realizzati in acciaio inox e rivestiti in nylon	
Diametro degli elettrodi	Diametro 30 mm	
	Diametro 50 mm	
Potenza regolabile	0-100%	
Area di lavoro degli elettrodi	Diametro 30mm	7.1 cm ²
	Diametro 50mm	19.6 cm ²
Tempo di trattamento programmabile	Fino a 60 minuti	
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	II B	
Classe di isolamento/parti applicate secondo la norma EN 60601-1	I / BF	

Temperatura	(34-45) °C ± 1°C	
Canali di uscita	2 indipendenti (1 canale di uscita per uso capacitivo e 1 canale di uscita per uso resistivo)	
Display LCD retro-illuminato, per la visualizzazione ed il controllo dei parametri operativi	Grafico colori 320 x 340 pixel Touch screen + encoder	
Protocolli memorizzati	20	
Protocolli memorizzabili sulla memoria utente :	200	
Protocolli memorizzabili su Smart-card	200	
Contenitore carrellato, dimensioni esterne (larghezza x profondità x altezza)	39x28x18 cm	
Peso corpo macchina:	9.5 Kg	
Condizioni di utilizzo	temperatura ambiente	(+10 - +40) °C
	umidità relativa	(10 - 80) % senza condensa
Condizioni di immagazzinamento/trasporto	temperatura ambiente	(-40 - +70) °C
	umidità relativa	(10 - 100) % senza condensa

* su richiesta

APPENDICI

Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per tecarterapia I-TECH.AR , 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.

Appendice B – ETICHETTE

Simbolo	Significato
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0476
	Apparecchio di classe I BF
	Fabbricante
	Fabbricato il
	consultare il manuale d'uso
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
	Il prodotto va smaltito opportunamente come "rifiuto elettronico", non assieme agli altri rifiuti domestici
	Caratteristiche d'ingresso
	Alimentazione di rete
	Fusibili utilizzati a bordo macchina
	Potenza assorbita dalla rete
	Frequenza di emissione sulla rete
REF	Modello commerciale della macchina
SN	Numero di matricola
	Caratteristiche di uscita
	Potenza in uscita dal dispositivo
	Frequenza in uscita dal dispositivo

Etichetta	Significato
	Etichetta indicante dispositivi sensibili alle cariche elettrostatiche, posta in prossimità del connettore per collegamento del modulo vocale.
	Etichetta posta in prossimità della connessione di equi-potenziale
	Etichetta indicante presenza di segnale RadioFrequenza in uscita, posta in prossimità dei connettori dei manipoli

Appendice C – ELENCO PROTOCOLLI

PROTOCOLLO	MODALITA'		POTENZA	Dimensioni elettrodo ****	N° SEDUTE ***	Piastra di ritorno **	DURATA (MINUTI)
	CAPACITIVA	RESISTIVA					
Traumi contusivi	x	x	BASSO LIVELLO	I	10		
Mialgia	x		Medio livello	I	10		12
Defaticamento muscolare	x		Medio livello	I			15
Traumi distorsivi		x	Medio livello	I	10		15
Lombalgia	x		Livello medio	70	12		15
Lombosciatalgia	x		Livello medio	70	12		15
Patologie muscolari		x	Livello massimo (300)	I	12		30
Lesioni tendinee		x	Livello medio	I	12		15
Tendiniti		x	Livello medio	I	12		15
Distrazioni muscolari	x	x	Livello massimo	I	Una seduta al g durata totale 20 minuti 10 cap - 10 res.		Per un max di 15 e un min di 5 applicazioni totali
Arto fantasma o doloroso	x	Piastra ed elettrodo in contrapposizione	INTENSITA' MEDIA INTENSITA' BASSA	70	15 min cap - 15 min res.		15
Cervicalgia	x		Livello medio	50-70	10		15
Cervicobrachialgia	x		Livello alto	70	10		15
Artropatie da malattie autoimmuni		x	Livello alto	I	12		20
Epicondilite	x		Livello medio	50	12		15
Gonartrosi		x	Livello alto	70	12-15		20
Fascite plantare	x		Livello alto	70	15		30
Metatarsalgia	x		Livello medio	30	12		10
Coxartrosi		La piastra di ritorno, posizionata sotto l'addome o la coscia, e l'elettrodo resistivo posizionato sull'area del gluteo	livello alto	70	15		30
Condropatia rotulea		L'elettrodo resistivo posizionato sulla rotula	Livello medio	50	12		15

* Movimento del manipolo seguendo le vie di drenaggio linfatico

** N.B.: ove non indicato diversamente la piastra di ritorno nell'utilizzo capacitivo va messa in contrapposizione all'elettrodo, nell'utilizzo resistivo in posizione indifferente

*** Ove non diversamente specificato le sedute sono giornaliere

**** N.B.: i sta per indifferente ed indica che la dimensione del manipolo è in relazione alla dimensione dell'area da trattare

Appendice E – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica PER TUTTI GLI APPARECCHI EM		
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM dovrebbero garantire che esso viene impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 2	L' apparecchio EM deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la propria funzione prevista. Gli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze possono essere influenzati.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	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	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica PER TUTTI GLI APPARECCHI EM			
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM 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	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	± 2kV per le linee di alimentazione	± 2kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
	± 8kV per le linee di ingresso/uscita	NON APPLICABILE	
Sovra-tensioni IEC 61000-4-5	± 1kV fra le fasi	± 1kV fra le fasi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
	± 2kV fra fase(i) e terra	± 2kV fra fase(i) e terra	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0.5 cicli	<5% U_T per 0.5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell' apparecchio EM richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l' apparecchio EM con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie
	40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli	<5% U_T per 1 ciclo	
	70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli	70% U_T per 25 cicli	
	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 sec	<5% U_T per 5 sec	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero
NOTA: U_T è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica PER GLI APPARECCHI EM CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI			
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM 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 EM, 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)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	3V/m (E ₁)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 a 800MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz
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)/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 EM 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 EM 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 EM, 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)		
	150 kHz ÷ 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ÷ 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ÷ 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 .			

The logo for I-TECH MEDICAL DIVISION. The word "I-TECH" is in a large, bold, grey sans-serif font. The letter "I" is a solid green vertical bar. The hyphen is a smaller green square. The letter "H" has a green circle with a white outline on its right side. Below "I-TECH" is the text "MEDICAL DIVISION" in a smaller, bold, black sans-serif font.

I-TECH MEDICAL DIVISION

Sede Amministrativa e magazzino:

30030 MARTELLAGO (VE) – Via S. Pertini 24/A

Tel. 0039 041 5401356 – Fax 0039 041 5402684

Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274

R.E.A. VE N. 120250 – M. VE001767

e-mail: iacer@iacer.it Internet: www.itechmedicaldivision.com