

LASERTERAPIA

I-TECHLA8000

I-TECHLA10000

INDICE

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	4
CONVENZIONI DI SCRITTURA.....	4
GARANZIA	4
AVVERTENZE	5
UTILIZZO	6
MANUTENZIONE.....	7
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	9
L'evoluzione della luce	9
I vantaggi della Laserterapia.....	9
DESTINAZIONE D'USO	10
INDICAZIONI	10
AMBITO D'USO	10
CONTRO-INDICAZIONI	10
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	11
INSTALLAZIONE.....	11
COLLEGAMENTI	11
ACCENSIONE e PASSWORD DI PROTEZIONE	12
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	13
UTILIZZO DELLA MACCHINA	14
FUNZIONAMENTO	14
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE.....	14
SELEZIONE PATOLOGIE.....	14
SELEZIONE PROGRAMMA LIBERO.....	15
FINE TRATTAMENTO	16
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	16
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	17
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE.....	19
Appendice B – ETICHETTE.....	20
Appendice D – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	25

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 degli apparecchi per laserterapia I-TECH LA8000/10000.

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.

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 la ditta IACER srl.

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

IACER 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. Per l'utilizzatore professionale il periodo di garanzia è fissato in 12 mesi 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 IACER 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.

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.

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.

AVVERTENZE

Si raccomanda:

- di leggere tutto il presente manuale d'uso.
- E' obbligatorio utilizzare gli occhiali di protezione.
- Di non utilizzare l'apparecchiatura vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, e se necessario in usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi tenere sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento.
- Di non utilizzare l'apparecchiatura nelle vicinanze di materiale, soluzioni o gas infiammabili, o in ambiente ricco di ossigeno per rischio INCENDIO E/O ESPLOSIONE.



- Di valutare ed evitare l'utilizzo di accessori o qualunque particolare che nel normale uso possano contenere elementi esplosivi / incendia-bili (es. ovatta satura di ossigeno) attivabili dal raggio Laser.
- **ATTENZIONE:** per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente ad una rete di alimentazione con messa a terra".
- Che nonostante l'installazione del dispositivo non richiede particolari attenzioni, di eseguire con cura l'operazione d'inserimento della fibra ottica nella presa pannello di I-TECH LA8000, facendo attenzione a non toccare con le dita l'estremità della fibra stessa, in quanto potrebbe sporcarsi l'ingresso laser, e di conseguenza impedire il corretto passaggio del raggio laser, generando perdite di potenza e surriscaldamento tra la connessione del puntale e I-TECH LA8000.
- **Dopo aver inserito con cura la fibra ottica nell'apposita presa, ruotare la ghiera di fissaggio in senso orario, fino a fine corsa senza indurre forza. Ad ogni modo portare il riferimento della ghiera di fissaggio in coincidenza con il riferimento disegnato sopra la presa della fibra ottica.**
- Qualora fosse necessario scollegare il puntale laser da I-TECH LA8000 riposizionare i corrispettivi tappini di protezione sulla punta della fibra ottica e sulla presa pannello del dispositivo. Questa operazione è molto importante al fine di proteggere, le delicate parti ottiche da polvere o altro.
- Quando I-TECH LA8000 è acceso, tutti i presenti in sala devono indossare gli occhiali di protezione CE idonei.
- 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 IACER srl.
- Se si utilizza una prolunga condivisa tra la macchina ed altri apparecchi, verificare che l'assorbimento totale di corrente degli apparecchi collegati non superi la corrente massima consentita per quel tipo di cavo e che non sia comunque superiore a 15 A.
- I suggerimenti terapeutici sono salvati nella memoria fissa della macchina. Ed oltre a non poter essere cancellati non possono essere modificati, ma i parametri sono personalizzabili nella sezione "Libero".
- 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.
- Valutare quantità e tipo di pigmento della pelle del paziente.
- Di proteggere gli occhi del paziente e dell'operatore
- Di non indirizzare il raggio laser verso gli occhi o la tiroide.

UTILIZZO

- La radiazione laser in uscita dall'apparecchio è intrinsecamente pericolosa, quindi utilizzare sempre gli occhiali di protezione, non fissare il fascio né ad occhio nudo, né tramite alcun strumento ottico, evitare l'esposizione dell'occhio alla radiazione diretta o diffusa.
- Prima di iniziare qualsiasi trattamento sia l'operatore che il paziente dovranno indossare gli OCCHIALI PROTETTIVI
- Prima di avviare la macchina assicurarsi che sia inserita la spina INTERLOCK che ne consente l'avvio (lato posteriore del dispositivo).
- **DURANTE L'EROGAZIONE DEL TRATTAMENTO IN MODALITA' CONTINUA E' VIETATO TENERE FERMO IL MANIPOLO IN UN PUNTO. E' ASSOLUTAMENTE NECESSARIO MUOVERE IL MANIPOLO IN MODO DA EFFETTUARE UNA SORTA DI SCANSIONE SULLA ZONA TRATTATA.**
- 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.
- I trattamenti laser devono essere erogati sotto lo stretto controllo dell'operatore a pazienti coscienti, capaci di interagire con l'operatore a fronte di sollecitazioni trasmesse dalla macchina. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, IACER srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- L'uso dei comandi o delle regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate in questo manuale d'uso possono causare un'esposizione a pericolosa radiazione.
- E' responsabilità dell'operatore verificare che la testa emittente rimanga ben aderente alla zona di trattamento, onde evitare l'emissione del laser in zone diverse da quelle da trattare.

- La radiazione laser in uscita dall'apparecchio è pericolosa: utilizzare sempre gli appositi occhiali. Evitare sempre l'esposizione dell'occhio alla radiazione diretta o diffusa.
- Si consiglia di non avviare l'erogazione del trattamento qualora la macchina non si presenti in perfette condizioni meccaniche o non presenti caratteristiche dell'emissione laser conformi allo scopo (consultare la tabella delle caratteristiche tecniche).
- Durante l'erogazione il manipolo deve essere posizionato a contatto con la parte da trattare. Evitare che dopo aver attivato il manipolo attraverso il contatto con i piastrini, questo si sposti o venga diretto verso aree diverse.
- **NON RIVOGERE MAI IL MANIPOLO VERSO PARTI DEL CORPO SENSIBILE AI RAGGI LASER, AD ESEMPIO GLI OCCHI.**
- **NON GURDARE IL RAGGIO I.A.C.E.R.SSO DAL MANIPOLO NE QUELLO DIRETTO NE QUELLO RIFLESSO DURANTE IL TRATTAMENTO.**
- Utilizzare un nome diverso per ogni protocollo personalizzato, utilizzando lo stesso nome per due protocolli personalizzati diversi verranno salvati i due trattamenti differenti con lo stesso nome.
- Non lasciare il dispositivo acceso incustodito, spegnere sempre al termine dell'utilizzo.
- Al fine di evitare la contaminazione dell'ambiente di utilizzo della macchina e/o delle persone coinvolte nel suo utilizzo, non applicare sui pazienti manipoli laser che non siano stati accuratamente puliti e disinfettati al termine del precedente trattamento.
- 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 presso il fabbricante IACER Srl.
- Si vieta assolutamente l'utilizzo del dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili e di ambienti ricchi di ossigeno. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, IACER srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È assolutamente vietato coprire le feritoie di aereazione: una tale azione potrebbe non permettere alla macchina di lavorare in condizioni di sicurezza. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, IACER srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- 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.
- 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.

MANUTENZIONE

- Al fine di garantire le prestazioni terapeutiche (es. potenza erogata, stato delle parti ottiche, omogeneità del Spot IR, integrità accoppiamento ottico), e la completa sicurezza all'operatore ed al paziente, il laser LA8000 / LA10000 deve essere sottoposto a verifica funzionale almeno ogni 12 mesi, con un tempo non superiore a 24 mesi deve essere valutata la sicurezza elettrica secondo la norma IEC62353 ultima edizione. Tutte queste verifiche devono essere eseguite da tecnici competenti.
- Il laser LA8000/LA10000 incorpora un contatore software, che al raggiungimento di 960 ore di effettivo utilizzo del laser consiglierà di eseguire le verifiche sopra elencate.
- Con apparecchiatura spenta e spina elettrica scollegata, è compito dell'operatore di verificare ad ogni utilizzo l'integrità della fibra ottica e della lente di uscita laser nel manipolo-applicatore. Nel caso si riscontrino danneggiamenti o impurità si raccomanda di non utilizzare il dispositivo e contattare il fabbricante.
- E' compito dell'operatore assicurarsi del buon funzionamento del segnale acustico durante il trattamento. Questo segnale indica nell'ambiente circostante che è in corso una terapia.

PULIZIA:

- L'apparecchiatura non richiede particolari detergenti, per eseguire la pulizia scollegare il laser LAXX000 dalla rete elettrica ed utilizzare solo prodotti neutri. Assicurarsi prima di connettere l'energia elettrica, che l'apparecchiatura sia completamente asciutta.
- L'impugnatura del puntale può essere pulita con un prodotto neutro, fare attenzione all'uscita laser, non utilizzare nessun prodotto, ma eliminare eventuali impurità mediante panno microfibra.

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI:



- Spegner l'apparecchiatura.
- Scollegare la rete elettrica dalla presa d'alimentazione.
- Aiutandosi con utensile (Es. cacciavite con testa a taglio) svitare i due capucci porta-fusibili (vedi figura sopra)
- Togliere i due fusibili dalla loro sede ed rimpiazzarli con fusibili nuovi forniti da I.A.C.E.R. SRL (vedi capitolo "Dati Tecnici").
- Riposizionare le parti e mediante utensile fissare i coperchi dei porta-fusibili.

INDICAZIONE GENERALE DI CORRETTO UTILIZZO

- Maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.
- Non è consentito per alcun motivo al personale tecnico non autorizzato di aprire e/o smontare il manipolo/applicatore: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia.
- Trasportare il dispositivo protetto con la borsa in dotazione.
- Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente la macchina, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato IACER srl.
- Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia esterna della macchina e degli accessori. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio degli accessori, oltre a danneggiare irreparabilmente l'apparecchio e gli elettrodi, 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:
- 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
- estrarre la struttura porta-fusibili facendola scorrere lungo la guida
- estrarre i fusibili inseriti e sostituirli con altrettanti nuovi
- inserire la struttura porta-fusibili nella vaschetta porta-fusibili, facendola scorrere verso la guida
- chiudere lo sportellino plastico della vaschetta porta-fusibili
- Si consiglia di effettuare ogni anno delle manutenzioni periodiche, verificando:
 - l'intensità delle eventuali correnti di dispersione;
 - la continuità, e quindi l'integrità, del conduttore di terra;
 - la correttezza del valore di resistenza d'isolamento
- al fine di garantire la sicurezza elettrica del dispositivo, di accertarsi che esso operi nelle condizioni di sicurezza garantite. Per questo genere di interventi si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato od in alternativa IACER Srl o uno dei suoi centri autorizzati.
- Il manipolo è collegato al dispositivo tramite fibra ottica, NON piegare fortemente, NON estrarre o scollegare durante il normale funzionamento e NON manomettere il cavo di connessione del manipolo, non seguendo tali raccomandazioni si possono avere danneggiamenti delle fibre o del sistema ottico di trasmissione del fascio ed eventualmente provocare delle lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Non attorcigliare il cavo del manipolo.
- NON far penetrare liquidi nelle intercapedini, NON lavorare in presenza di ambienti ricchi di ossigeno, NON coprire le feritoie di aerazione della macchina.
- Non utilizzare solventi chimici o detersivi abrasivi per effettuare la pulizia del manipolo e della lente: controlla della testina del manipolo, mediante la quale si eroga il trattamento, per rilevare eventuali crepe che possano consentire l'ingresso di liquido.
- I solventi degli adesivi e le soluzioni utilizzate per pulire e disinfettare vanno lasciati evaporare prima di utilizzare il dispositivo laser, soprattutto se trattasi di soluzioni infiammabili, per evitare il rischio di incendio dei gas endogeni.
- Se lo spot del fascio di puntamento è assente o di intensità ridotta, spegnere il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.
- 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 a personale tecnico IACER.
- La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporrà 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, IACER srl non si riterrà responsabile di eventuali danni avvenuti in seguito all'utilizzo della macchina in difformità alle condizioni sopra elencate.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e dei cavi di collegamento degli applicatori/accessori applicati al paziente: questi non devono risultare danneggiati, né logori.
- Si consiglia di fare eseguire la sostituzione dei fusibili a personale con un'adeguata preparazione tecnica, al fine di eseguire l'operazione in condizioni di sicurezza.
- Non aprire il dispositivo: al suo interno sono presenti elevate tensioni elettriche che possono risultare pericolose.
- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice. Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare IACER srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

Il manipolo laser in fibra ottica, è un componente delicato, che necessita di un intervento adeguato quotidiano.

I seguenti suggerimenti sono indispensabili al fine di non rovinare né la fibra, né la lente.

IACER suggerisce quindi:

1. Eliminare la polvere con un panno morbido
2. Detergere la parte con prodotti neutri, non abrasivi
3. Asciugare accuratamente con un panno

Non attorcigliare il cavo del manipolo

Non far penetrare liquidi nelle intercapedini

Non utilizzare solventi chimici o detersivi abrasivi

Contattare i centri autorizzati IACER srl per informazioni sugli accessori originali e le parti di ricambio.

Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno degli apparecchi I-TECH LA8000, 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 il dispositivo, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato IACER srl.

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 IACER Srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

! ATTENZIONE !

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

INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA

L'evoluzione della luce

Il nuovo laser I-TECH LA8000/10000 a puntale permette l'applicazione del fascio laser direttamente nella zona di trattamento con grande precisione. In tal modo il laser esplica con efficacia la sua azione terapeutica di grande stimolo rigenerativo nella patologia cronica, nell'accelerazione del processo di risoluzione dell'infiammazione e dell'edema nella patologia acuta, così come la risoluzione rapida di sindromi dolorose articolari, muscolari, neurogene e dei tessuti molli acute e croniche.

I-TECH LA8000/10000 permette dunque di migliorare subito i sintomi di patologie infiammatorie e degenerative in ambito ortopedico, neurologico, dermatologico e di ridurre i tempi di guarigione, e si presenta come terapia indispensabile specialmente nell'ambito della Medicina dello Sport, in quanto permette il recupero veloce e la

guarigione di molti sportivi, per i quali il tempo è fattore determinante nella loro carriera.

I vantaggi della Laserterapia

La Laserterapia non si basa sullo sviluppo di calore ma su effetti fotochimici e fotobiologici nelle cellule e nei tessuti. E' stato osservato che se la luce Laser è somministrata in giuste dosi, si ottiene una stimolazione di certe funzioni cellulari, soprattutto in presenza di cellule che presentano deficit funzionali. L'azione biologica nell'utilizzo del Laser in terapia produce una serie di effetti sulle cellule in funzione di un'azione "stimolante" sulle funzioni mitocondriali con aumentata produzione di ATP.

Le applicazioni del laser I-TECH LA8000/10000 producono nei tessuti trattati diversi effetti:

1. Aumento del flusso ematico: vasodilatazione di capillari ed arterie;
2. Biostimolazione: rigenerazione dei tessuti, stimolazione della sintesi proteica, stimolazione della produzione dell'ATP, stimolazione alla mitosi dei fibroblasti, aumento di collagene ed elastina;
3. Effetto antinfiammatorio;
4. Effetto antiedematoso, con stimolazione del sistema linfatico;
5. Effetto analgesico: aumento della soglia di percezione delle terminazioni nervose.

I-TECH LA8000/10000 è dunque un laser con le seguenti caratteristiche:

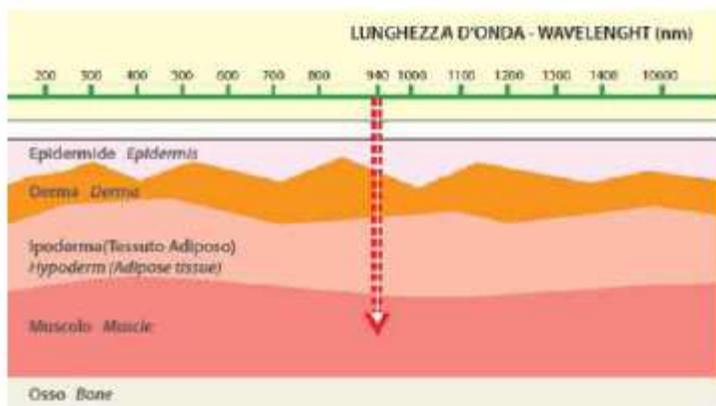
- grazie alla potenza impostabile fino a 8000mW nel modello LA8000 e fino a 10000mW nel modello LA10000 e alla lunghezza d'onda di 980nm permette la stimolazione degli strati profondi del tessuto trattato favorendo così una rapida e diffusa rigenerazione cellulare;

- con I-TECH LA8000/10000 è possibile ottenere una stimolazione tissutale in profondità, e ciò consente di trattare i tessuti e le strutture più interne (come per es. l'articolazione del femore) e patologie cronicizzate come l'artrosi;

- può essere utilizzato in diverse branche, quali la medicina dello sport, l'ortopedia, la neurologia, la dermatologia, la reumatologia, l'odontoiatria (parodontologia conservativa, implantologia, patologia orale, chirurgia detartrasi con dolore) e agopuntura;

- risolutivo nelle infiammazioni acute, croniche e degenerative quali ad esempio artrite del ginocchio;

I-TECH LA8000/10000 svolge un'azione terapeutica di grande stimolo rigenerativo nelle patologie croniche, nell'accelerazione del processo di risoluzione dell'infiammazione e dell'edema nella patologia acuta, così come la risoluzione rapida di sindromi dolorose articolari, muscolari, neurogene e dei tessuti molli.



DESTINAZIONE D'USO

I-TECH LA8000/10000 è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti terapeutici utilizzando un laser di potenza a 8000mW (10000mW per il modello LA10000), che eroga il trattamento tramite l'ausilio di un manipolo.

Il dispositivo è un apparecchio di tipo attivo terapeutico, non invasivo, usato prevalentemente da fisioterapisti, fisioterapisti e terapisti del dolore.

L'uso di I-TECH LA8000/10000 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 campi di applicazione che possono trarre vantaggio dall'utilizzo della terapia laser I-TECH LA8000/10000 sono:

1. Traumatologia sportiva

Stiramenti e strappi muscolari, distorsioni articolari, epicondiliti, tendiniti ed entesiti, contusioni, ematomi ed ecchimosi, borsiti.

2. Patologia artro-reumatica

Artrosi, sciatalgie, periartrite scapolo-omerale, artropatie delle mani e dei piedi, epicondiliti, artrosi dell'anca nelle fasi iniziali, gonalgie con e senza versamento, torcicollo miogeno, lombalgia, miositi, ecc ...

3. Terapia riabilitativa

Riabilitazione motoria articolare dopo la rimozione di apparecchi gessati o interventi chirurgici ortopedici.

4. Medicina generale e dermatologia

Ulcere da decubito, cheloidi, piaghe torpide per i noti effetti bio-stimolante ed antinfettivo.

AMBITO D'USO

Personale infermieristico e/o medico;
Ospedali;
Reparti di ortopedia;
Centri di riabilitazione postoperatoria;
Ambulatori medici;
Società sportive;
Centri privati di fisioterapia;
Centri privati di terapia del dolore;
Case di riposo.

CONTRO-INDICAZIONI

- Irradiazione diretta negli occhi: i laser di classe 3R sono potenzialmente dannosi per la retina - benché un danno alla retina sia estremamente improbabile. Gli

speciali occhiali di sicurezza specifici (forniti in dotazione) devono, comunque, essere indossati sia dal paziente che dall'operatore.

- Gravidanza: il laser è controindicato per l'uso sopra l'utero gravido. Può comunque essere usato nelle donne gravide con l'accortezza di non irradiare sopra l'addome.
- Neoplasie: non bisogna usare il laser su una lesione primaria o secondaria non diagnosticata. Il trattamento laser può essere concesso per alleviare il dolore durante lo stadio terminale della malattia, si raccomanda che ciò sia eseguito solo con il pieno consenso del paziente.
- Tiroide: il laser non dovrebbe essere usato in nessun caso sopra tale ghiandola.
- Emorragie: è concepibile come la vasodilatazione laser-mediata possa peggiorare l'emorragia.
- Terapia immuno-soppressiva: la laser-terapia è controindicata nei pazienti che sono sottoposti a tale tipo di terapia farmacologica.
- Nei cutanei e lesioni sospette: evitare assolutamente irradiazione laser su nei, punti neri o lesioni sospette sulla cute.
- Trattamenti sopra i gangli simpatici, sul nervo vago e sulla regione cardiaca in pazienti con malattie cardiache: la terapia laser può alterare in maniera significativa la funzione neurale, ed è perciò controindicata su questa regione corporea nei pazienti con malattie cardiache.

Altre controindicazioni:

- Dermatite atopica ed eczemi in fase acuta
- Processi infiammatori in atto nella sede da trattare
- Abrasioni o escoriazioni
- Fotoallergie
- Fotodermatiti.
- Interventi chirurgici o crioterapia recenti nelle sedi cutanee da trattare

Avvertenze

- Reazioni di fotosensibilizzazione: in alcuni pazienti che assumono farmaci noti, questi ultimi sono causa di reazioni di fotosensibilizzazione. Non è chiaro come la combinazione di laser e farmaci inneschi questa risposta. Si raccomanda che i pazienti a rischio allergico, o pazienti con una storia di tali reazioni, siano "testati" con un tempo minimo di trattamento.

- Mezzi di fissazione, piastre metalliche, plastiche NON costituiscono controindicazione all'uso del laser che può essere utilizzato con sicurezza sopra impianti metallici, plastiche e suture.

Vita utile del dispositivo: 10 anni

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

Dotazione standard:

- manuale d'Uso;
- n.1 cavo di alimentazione di rete;
- n.2 fusibili di riserva (vedi caratteristiche tecniche);
- n.1 manipolo con fibra ottica;
- n.1 comando a pressione;
- n.1 occhiale di protezione.

Controllare il contenuto della confezione. Se qualche elemento dovesse mancare, contattare immediatamente il rivenditore autorizzato IACER srl.

INSTALLAZIONE

L'installazione degli apparecchi per laserterapia 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.

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.

Collegare il pedale inserendo il connettore nell'apposito collegamento del pannello posteriore.

Collegare il manipolo laser alla presa sul pannello frontale, avvitando delicatamente il connettore fino a far coincidere la tacca posta sul connettore del manipolo con quella posta sul pannello frontale del dispositivo.

ATTENZIONE: non forzare la connessione e avvitare solo fino a fine corsa. Una errata connessione o una connessione forzata potrebbero danneggiare la fibra ottica del manipolo.

ACCENSIONE e PASSWORD DI PROTEZIONE

Dopo aver installato e posizionato la macchina in base alle istruzioni fornite nei capitoli precedenti, ed aver applicato il cavo per il collegamento dei manipoli nell'apposito connettore, 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 I-TECH LA8000/10000 al funzionamento, determinando l'accensione del display LCD retro-illuminato che segnala la condizione di apparato pronto ad operare.

Il display LCD si illuminerà evidenziando una schermata di presentazione, con una barra di progressione che mostra il caricamento in corso:

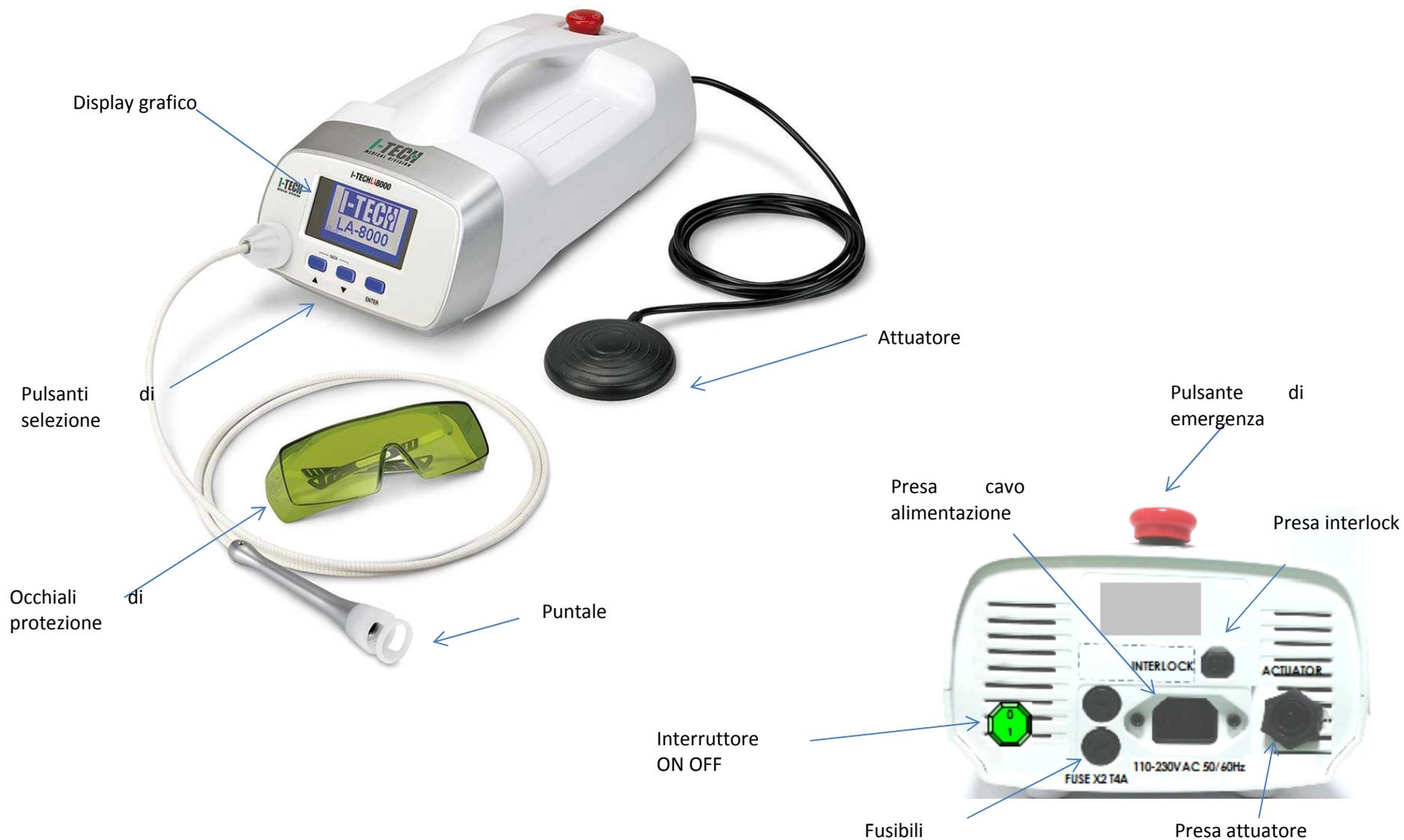
1. Aspettare qualche secondo o premere il pulsante SKIP: nella pagina iniziale comparirà la schermata dove DIGITARE IL CODICE NUMERICO;
2. Digitare la password numerica di accesso: un beep lungo indica che il codice è corretto, due beep corti indicano pin errato e quindi la negazione all'accesso;
3. Una volta inserito il codice corretto si accederà alla schermata principale in cui sarà possibile selezionare la modalità operativa desiderata.

Il codice di default è 0000, per modificarlo seguire la procedura nel seguito:

1. Dal menu principale selezionare la voce SETUP con i tasti freccia su/giù e premere ENTER;
2. Selezionare la voce CAMBIO PASSWORD e premere ENTER: il dispositivo chiederà di inserire la password attuale mostrando nella parte bassa del display il numero che si desidera inserire nella forma ">0";

3. Utilizzare i tasti freccia su/giù per selezionare il numero desiderato per la prima cifra della password e confermare con il tasto ENTER;
4. Procedere allo stesso modo per il cambio della seconda, terza e quarta cifra della nuova password;
5. Il dispositivo chiederà di immettere nuovamente la nuova password per conferma.

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO



UTILIZZO DELLA MACCHINA

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.

Il dispositivo è previsto per lavorare esclusivamente con puntale a diretto contatto con la cute al fine di rispettare le corrette distanze e dimensioni del fascio laser, che garantiscono la corrispondenza con le impostazioni di energia erogata impostabili a display. UTILIZZARE IL MANIPOLO SOLAMENTE A CONTATTO DIRETTO CON IL PAZIENTE.

FUNZIONAMENTO

Il trattamento di laser terapia I-TECH LA8000/10000 ha due tipologie di funzionamento, infatti l'emissione del raggio può avvenire A PUNTI oppure in modo SCANSIONE.

L'EMISSIONE A PUNTI permette di emettere degli spot laser caratterizzati da una specifica Potenza, Durata e Area di Azione, tali dati possono essere determinati dall'operatore attraverso la scelta di uno tra i protocolli di suggerimento terapeutico già presenti in macchina oppure modificando direttamente i parametri secondo le proprie esigenze.

L'EMISSIONE A SCANSIONE permette di utilizzare il raggio laser gestendo l'erogazione manualmente, in questo caso possono essere impostati i seguenti parametri: TEMPO massimo di erogazione, POTENZA. La potenza erogata è veicolata utilizzando la FIBRA OTTICA che garantisce alta efficacia e piena maneggevolezza di applicazione.

Una delle caratteristiche peculiari del I-TECH LA8000/10000 è rappresentata dal MANIPOLO le cui ottiche sono permettono di ottenere un'uscita laser pari a 10mm²...

L'operatore ha la possibilità di selezionare il valore dei parametri del trattamento in base alle proprie necessità

Nella sezione "LIBERO" i parametri che possono essere impostati dall'operatore sono:

- La quantità di Punti (da 1 a 9) o l'Area da trattare (da 5cmq a 200cmq).
- La Potenza laser (Da 1W a 8W).

- La Modulazione: setta se l'erogazione deve essere continua o ciclica, nel secondo caso è possibile settare anche il Duty Cycle.
- La Densità che identifica la quantità di energia da emettere per cm²
- Il Tempo che indica la durata della terapia effettiva.

I-TECH LA8000/10000 mette a disposizione dell'operatore un elenco di protocolli da poter utilizzare come suggerimenti terapeutici sui quali basarsi per iniziare un trattamento specifico.

I protocolli 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. Una volta selezionato il protocollo l'apparecchiatura riassume sul display i parametri di funzionamento, dando un'ulteriore conferma si passa direttamente alla sua esecuzione, semplicemente premendo il tasto "ENTER" e seguendo la procedura descritta nel seguito del presente manuale.

Nella sezione "Libero" viene data la possibilità di personalizzare 10 protocolli, 5 in "Trigger Point" più 5 in "Scansione", ogni modifica è permanente grazie al supporto di memoria interno. In questo modo l'operatore potrà ritrovare le impostazioni personalizzate ad ogni successiva accensione del dispositivo.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Prima di applicare la laser terapia, è necessario innanzitutto preparare la pelle del paziente. Questo permetterà alla luce laser di raggiungere meglio le zone mirate e ridurre il rischio di irritazione cutanea.

Per preparare la pelle del paziente per la terapia, effettuare le seguenti operazioni:

1. Lavare accuratamente la pelle su cui si intende posizionare la testa del laser con acqua e sapone o pulire con alcool.
2. Asciugare bene la pelle.

SELEZIONE PATOLOGIE

1. Dal "menu principale", tramite i tasti "Up" e "Down" selezionare la riga "Patologie" e premere "ENTER".
2. Comparire la schermata "PATOLOGIE", e tramite i tasti "Up" e "Down" è possibile scorrere una lista di protocolli consigliati. Alcuni protocolli sono

suddivisi in due fasi, tipicamente la prima parte svolge un lavoro in trigger point, mentre la seconda in scansione. Il passaggio dalla prima fase alla seconda è a libera scelta dell'operatore, semplicemente alla fine della prima fase il software visualizza le impostazioni della seconda fase e chiede se proseguire o terminare completamente la seduta. Tramite i tasti "Up" e "Down" viene selezionato "Si" o "No". Scegliendo "Si" il software riarma il laser e chiederà nuovamente di premere "ENTER" come ultima conferma prima di armare il laser.

3. Dopo aver scelto la patologia, premere il tasto "ENTER", quindi il software visualizza una schermata specifica con indicati tutti i parametri di funzionamento. In questa schermata è possibile tornare al menu principale tramite il tasto "Back" (premere assieme il tasto UP e DOWN), scorrere i protocolli (potendo visionare i dettagli) tramite i tasti "Up" e "Down" e confermare le impostazioni premendo il tasto "ENTER".
4. Dopo aver premuto il tasto "ENTER", I-TECH LA8000/10000 chiede la conferma per iniziare il trattamento. Quindi premendo nuovamente il tasto "ENTER" l'apparecchiatura procede ad armare il laser e calibrare i parametri di funzionamento. In questa fase è molto importante che la fibra ottica del puntale sia connessa all'apposita presa pannello, che l'interlock sia attivo (eventualmente sia installato) e che l'attuatore non sia premuto da qualcuno o qualcosa. Se queste condizioni non sono rispettate il software non arma il laser e visualizza una scritta intermittente che indica di connettere il puntale e di accertarsi che l'attuatore non sia premuto. Solo quando tutte queste condizioni sono rispettate I-TECH LA8000/10000 arma il laser ed inizia la terapia.
5. L'erogazione Laser avviene tramite l'utilizzo dell'attuatore: solo quando questo è premuto I-TECH LA8000/10000 permetterà di azionare l'emissione. Quando la terapia è in corso, per porre lo strumento in pausa è sufficiente non premere l'attuatore, in automatico cesserà l'erogazione laser ed il timer decrementale fermerà il conteggio. Per tornare in fase di erogazione laser basterà premere nuovamente l'attuatore. Se il modo d'uso è a Trigger Point il software calcola automaticamente il tempo punto per punto, e segnala tramite tre brevi segnali acustici la necessità di cambio punto da parte dell'operatore.
6. Durante un trattamento è possibile anticipare la fine sessione rilasciando l'attuatore (quindi l'apparecchiatura si pone in stato di pausa), premere il tasto "ENTER" e automaticamente I-TECH LA8000/10000 disarma il laser e si riporta al menù principale.

SELEZIONE PROGRAMMA LIBERO

Permette di utilizzare I-TECH LA8000/10000 in procedura LIBERA.

La sezione "Libero" offre dieci memorie personalizzabili dando la possibilità di variare ogni parametro di funzionamento. I primi 5 spazi sono riservati al trattamento di pazienti con metodo classico a punti denominato "Trigger Point", mentre dal numero 6 al numero 10 sono riservati al trattamento di aree più vaste con la funzione denominata "Scansione". Il software costringe l'operatore a valutare ogni parametro, infatti ogni parametro viene confermato tramite il tasto "ENTER", muovendosi tra i vari parametri con l'uso dei tasti UP e DOWN. Di seguito si trova una tabella che spiega i vari parametri introdotti in I-TECH LA8000/10000:

MODIFICA i parametri.

Libero da 1 a 5 - Trigger Point	Libero da 6 a 10 - Scansione
<p>Punti: Permette di settare la quantità di punti da trattare. Il software permette di impostare da 1 a 9 punti. Il tempo di trattamento viene suddiviso per il totale dei punti da trattare, Tutti gli altri parametri non modificano questo valore.</p>	<p>Area: Permette di regolare l'area che si intende trattare, l'operatore dovrà muovere con fluidità e regolarità lo SPOT laser per tutta la sUPERficie desiderata, simulando un massaggio. Il software permette l'impostazione da 5cmq a 200cmq. Tutti gli altri parametri non modificano questo valore.</p>
<p>Potenza: Regola la potenza effettiva del raggio laser, la minima è 1Watt mentre la massima è 8Watt (10W nel modello LA10000). Questo parametro non varia in funzione di altri parametri.</p>	
<p>Cicli: Permette di attivare e regolare la modulazione dell'erogazione laser. La prima selezione indica "Continuo", in tal caso la regolazione laser avrà un'emissione continua (CW), la voce successiva è numerica, ed indica la frequenza di emissione da 10Hz a 10000Hz. Selezionando un'erogazione in frequenza comparirà un nuovo parametro, posizionato alla destra della frequenza impostata. Questo parametro permette di regolare il Duty-Cycle della modulazione, il suo valore è regolabile dal 10% al 90% del periodo. Questi parametri non variano in funzione di altri parametri.</p>	
<p>Energia: indica l'energia che si andrà a trasferire in funzione di tutti i parametri impostati e viene</p>	<p>Fluenza: indica l'energia che si andrà a trasferire per ogni centimetro quadro dell'area impostata. Il</p>

espressa in Joule. Il suo valore varia ogni qualvolta si modifica un parametro di emissione. Mentre quando viene modificata il software varia solo il timer di terapia.

suo valore varia ogni qualvolta si modifica un parametro di emissione. Mentre quando essa viene modificata il software varia solo il timer di terapia.

Timer: imposta il tempo della terapia. Il suo valore è correlato al parametro “Energia / Fluenza”.

Tabella 1: Parametri di funzionamento

Dopo aver impostato tutti i parametri, premere “ENTER” per comunicare ad I-TECH LA8000/10000 che tutti i parametri sono stati inseriti, il software risponderà chiedendo di premere “ENTER” per avviare la terapia, Da questo momento I-TECH LA8000/10000 prosegue come la sezione precedente dal punto 4.

FINE TRATTAMENTO

Dopo aver cliccato il tasto “ENTER”, e successivamente aver premuto l'attuatore, LA8000 inizia il conteggio a ritroso del TIMER.

Il conteggio e l'emissione continuano finché:

- termina il tempo impostato: in questo caso, tipico di una normale seduta di terapia, a fine conteggio il sistema emette tre lunghi segnali acustici, disarma il laser e si riporta al menu principale, in attesa di nuove attività;
- Timer di sicurezza : quando I-TECH LA8000/10000 è armato e pronto all'erogazione laser , permette uno stato di pausa (attuatore non premuto) non più lungo di 3 minuti. Passato questo tempo il dispositivo disarma il laser e si riporta al menu principale.
- Tasto “ENTER” : in ogni momento durante la terapia l'operatore può terminarla anticipatamente la seduta premendo il tasto “ENTER”.
- “Laser Stop”: come spiegato nella sezione “Avvio”, è possibile in ogni momento finire la terapia anche premendo il pulsante di arresto di emergenza, in tal caso il dispositivo viene completamente spento.

ULTIMI 10 PROGRAMMI

Il dispositivo tiene in memoria gli ultimi 10 programmi usati che possono essere richiamati velocemente dall'apposita sezione nel menu principale.

SETUP IMPOSTAZIONI

Il menu di SETUP/IMPOSTAZIONI permette la modifica/scelta di alcuni parametri relativi al funzionamento del dispositivo:

- **CAMBIO PASSWORD**: permette la modifica della password numerica richiesta all'accensione (si veda il paragrafo “ACCENSIONE E PASSWORD DI PROTEZIONE”);
- **MODALITA' PUNTI**: permette la scelta della modalità di passaggio tra un trigger point e l'altro. La modalità OPERATORE richiede il rilascio dell'attuatore da parte dell'utilizzatore ad ogni cambio punto, mentre la modalità AUTOMATICA esegue il passaggio senza chiedere l'intervento dell'operatore.
- **IN**

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per terapia laser I-TECH LA8000/10000 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 IACER srl:

- il cavo o il modulo integrato di alimentazione posteriore sono logori o danneggiati;

- è entrato del liquido nell'apparecchio;
- l'apparecchio è rimasto esposto alla pioggia.

SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accende il display LCD sul pannello frontale: l'apparecchio non funziona.	Spina di rete 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 di emergenza spento.	Azionare l'interruttore di emergenza.
	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.
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi al fabbricante
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio si accende ma l'emissione non è soddisfacente.	Parametri non correttamente impostati.	Controllare e verificare la corretta impostazione dei parametri di lavoro.
	Sorgenti laser non funzionanti o esaurite.	Verificare l'attivazione dell'emissione delle sorgenti laser.
	Componenti difettosi sul circuito	Rivolgersi al fabbricante

	elettronico di controllo.	
	Sezioni alimentatrici delle sorgenti laser difettose.	
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Sorgenti laser esaurite o difettose.	Rivolgersi al fabbricante
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	
L'apparecchio non si avvia, o sembra funzionare regolarmente, ma l'emissione non è presente.	L'attuatore perde pressione.	Verifica dell'integrità della tenuta d'aria.

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo per laser terapia I-TECH LA8000/10000 è 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.

In base al principio di funzionamento il dispositivo non genera significativa energia a radiofrequenza e presenta un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti: in tali condizioni non possono verificarsi interferenze dannose alle comunicazioni radioelettriche, al funzionamento di apparecchiature elettromedicali utilizzate per il monitoraggio, diagnosi, terapia e chirurgia, al funzionamento di dispositivi elettronici da ufficio quali 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.

Si vedano le TABELLE EMC inserite in appendice al presente manuale.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione da rete:	230Va.c.; 50Hz	
Potenza massima assorbita dalla rete:	40 Watt	
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T):	T2,5A	
Display LCD retro-illuminato	Grafico 128 x 64 pixel	
Potenza	Regolabile da 1W a 8W	
Lunghezza d'onda emissione Diodo Laser	974nm (+-3nm)	
Classificazione laser (IEC 60825-1)	Classe IV	
DNRO (m)	24mt +/-20%	
Dimensioni dello SPOT con distanziatore esteso	10mmq +/-20%	
Divergenza del fascio	20x30milliradianti +/-20%	
Modulazione	Da 10Hz a 10000Hz	
Duty-Cycle (Modulazione).	Da 10% a 90% (on).	
Modo	Trigger Point	Da 1 a 9 punti.
	Scansione (massaggio)	Da 25 a 200 cmq.
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	IIB	
Canali di uscita	1 – presa pannello SMA.	
Classificazione secondo la norma EN 60601-1	Classe I tipo B	
Grado di protezione dall'ingresso dei liquidi secondo la norma EN 60601-1	IP20	
Comando di attuazione del trattamento	Attuatore pneumatico esterno	
Protocolli memorizzati	30	
Tempo di trattamento programmabile	Da 1 secondo a 30 minuti	
Memoria libera	10	

Dimensioni esterne (Largh. x Alt. x Prof.):		18x18x35cm.
Peso corpo macchina:		2Kg.
Distanza del punto di emissione laser dalla pelle		Circa 38mm
Area dello spot		Circa 10mmq
Condizioni di utilizzo	temperatura ambiente	Da +10 a +40°C.
	umidità relativa	Dal 10 al 90 % senza condensa.
	pressione atmosferica	(700 : 1060) hPa
Condizioni di immagazzinamento / trasporto con dispositivo riposto nell'imballaggio fornito dall'azienda.	temperatura ambiente	(-40 : +70) °C
	umidità relativa	Da 10 al 95 % senza condensa
	pressione atmosferica	(500 : 1060) hPa
Il dispositivo senza imballo e con la custodia fornita dall'azienda è protetto	temperatura ambiente	Da +10 a +40°C.
	umidità relativa	Dal 10 al 90 % senza condensa.
	pressione atmosferica	(500 : 1060) hPa

APPENDICI

Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per terapia laser I-TECH LA8000/10000, 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.

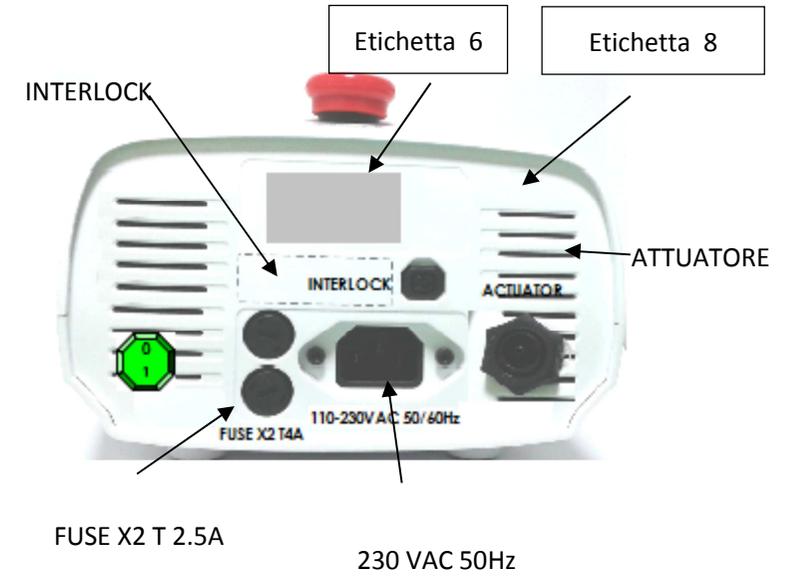
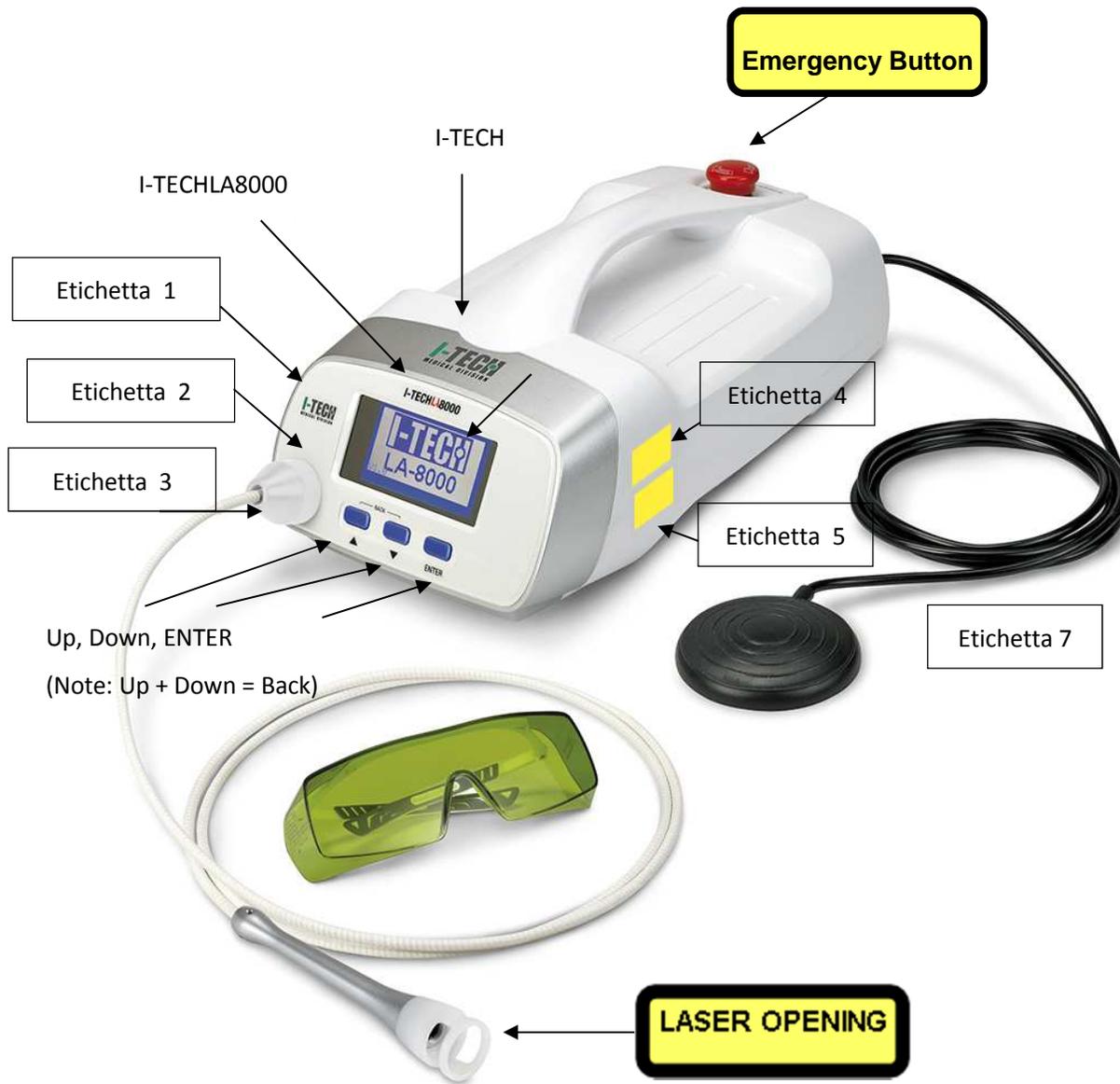
Un'attenta ricerca sull'ottimizzazione dei rendimenti delle macchine garantisce una sensibile riduzione dei consumi, in armonia con i concetti di risparmio energetico.



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



ETICHETTA 1:

Posizionata su lato apparecchiatura:



ETICHETTA 2:

Posizionata su connettore del puntale:

I-TECH Lotto n..... Date:.....

ETICHETTA 3:

Posizionata sul frontale del laser Lxxxx sotto il connettore Fibra Ottica:

PROBE

ETICHETTA 4:

Posizionata sul lato apparecchiatura:

ATTENZIONE
RADIAZIONE LASER INVISIBILE
EVITARE L'ESPOSIZIONE DEGLI OCCHI
O DELLA PELLE ALLA RADIAZIONE DIRETTA O DIFFUSA.
APPARECCHIO DI CLASSE 4

ETICHETTA 5:

Posizionata sul lato apparecchiatura:

ATTENZIONE
RADIAZIONE LASER INVISIBILE DI CLASSE 4
IN CASO DI APERTURA EVITARE L'ESPOSIZIONE
DI OCCHI O PELLE ALLA RADIAZIONE DIRETTA O DIFFUSA

ETICHETTA 6:

Posizionata dietro l'apparecchiatura:



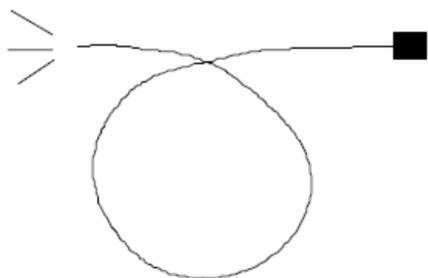
ETICHETTA 7:

Posizionata su cavo attuatore:



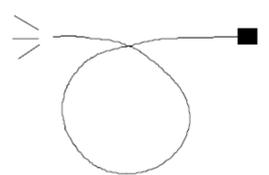
ETICHETTA 8:

Posizionata dietro apparecchiatura



DESCRIZIONE DEI SIMBOLI:

Simbolo	Significato
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0476. Dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche (Dir. 2007/47/CE)
	Apparecchio con parte applicata tipo B secondo la IEC60601-1 ed. III^.
	Dati Fabbricante.
	Data di fabbricazione
	Consultare il manuale d'uso
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici
	Dispositivo in classe 1 secondo la IEC60601-1 ed. III^.
IP20	Grado di protezione contro l'ingresso di solidi e liquidi
	Obbligo uso occhiali di protezione.

Simbolo	Significato
	Uscita laser al termine della fibra ottica

Appendice C – LISTA PROGRAMMI MEMORIZZATI

N	Nome	Watt	Ciclo Hz	Duty Cycle %	Timer min.	Punti/Area	Joule/cm2
1	Antalgico 1	1	100	50	4	4 p	120 J
2	Antalgico 2	5	200	60	5	50 cmq	18 J/cmq
3	Dolore cervicale 1	1	100	50	4	4 p	120 J
4	Dolore cervicale 2	5	100	60	5	50 cmq	18 J/cmq
5	Dolore lombare 1	4	200	10	4	4 p	96 J/cmq
6	Dolore lombare 2	4	CW	--	4	50 cmq	19 J/cmq
7	Borsite	3	500	60	8	50 cmq	17 J/cmq
8	Cisti di Baker	3	1000	10	4	4 p	72 J/cmq
9	Cruralgia	4	CW	--	8	100 cmq	19 J/cmq
10	De Quervain	2	100	30	3	5 cmq	21 J/cmq

	sindrome						
11	Distorsioni/contusioni	4	500	50	10	50 cmq	24 J/cmq
12	Dolore acuto	6	1000	60	6	50 cmq	25 J/cmq
13	Dolore cronico	6	500	60	10	50 cmq	43 J/cmq
14	Edemi	3	500	60	8	50 cmq	17 J/cmq
15	Ematomi	3	1000	60	8	50 cmq	17 J/cmq
16	Ematomi estesi	5	1000	60	10	100 cmq	18 J/cmq
17	Epicondilite	4	200	40	5	25 cmq	19 J/cmq
18	Epitrocleite	4	200	40	5	25 cmq	19 J/cmq
19	Ernia disco	4	100	50	5	25 cmq	24 J/cmq
20	Fibromialgia	2	100	20	5	5 p	120 J
21	Fototipo chiaro	4	CW	--	4	50 cmq	19 J/cmq
22	Fototipo scuro	5	200	30	10	50 cmq	18 J/cmq
23	Infiammazioni	4	100	20	15	50 cmq	14 J/cmq
24	Lesioni legamenti	2	100	50	5	25 cmq	12 J/cmq
25	Lesioni muscolari	4	500	30	5	25 cmq	14 J/cmq
26	Meniscopatia	2	500	50	2	5 cmq	24 J/cmq
27	Sinovite	4	1000	30	6	25 cmq	17 J/cmq

28	Strappi muscolari	6	500	30	10	25 cmq	43 J/cmq
29	Tendinopatia	2	100	40	2	5 cmq	19 J/cmq
30	Tunnel carpale	3	10	50	5	25 cmq	18 J/cmq

Appendice D – 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'utente 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 1	L' apparecchio EM utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	L' apparecchio EM è adatto per gli usi in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente all'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica PER TUTTI GLI APPARECCHI EM			
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente 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 o ospedaliero.
	± 1kV 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 o 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 o ospedaliero. Se l'utente 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 o con batterie.
	40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli	40% U_T per 5 cicli	
	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 o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica PER GLI APPARECCHI 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'utente 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 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 150 kHz a 80 MHz 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 EM è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utente 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	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, 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			

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