

# LASERTERAPIA

I TECH**LA**500



## INDICE

<b>INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO .....</b>	<b>4</b>
CONVENZIONI DI SCRITTURA.....	4
<b>GARANZIA .....</b>	<b>4</b>
<b>NOTE.....</b>	<b>5</b>
<b>AVVERTENZE .....</b>	<b>6</b>
<b>! ATTENZIONE !.....</b>	<b>7</b>
<b>INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA .....</b>	<b>9</b>
L'evoluzione della luce .....	9
I vantaggi della Laserterapia.....	9
<b>DESTINAZIONE D'USO .....</b>	<b>10</b>
INDICAZIONI .....	10
CONTRO-INDICAZIONI .....	10
<b>DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO .....</b>	<b>11</b>
<b>PREPARAZIONE DEL PAZIENTE.....</b>	<b>11</b>
<b>UTILIZZO DELLA MACCHINA .....</b>	<b>11</b>
<b>MANUNTENZIONE .....</b>	<b>14</b>
PULIZIA MANIPOLI .....	14
<b>PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO .....</b>	<b>14</b>
<b>INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE .....</b>	<b>14</b>
<b>SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA.....</b>	<b>15</b>
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE.....	17
Appendice B – ETICHETTE.....	17
Appendice C– TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA .....	18

## 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 LA500.

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.

## NOTE

### NOTE PRELIMINARI

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

### UTILIZZO

- 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.
- L'emissione dei trattamenti caricati sulle schede cliente è sempre A PUNTI.

- L'emissione del trattamento utilizzando la procedura libera MANUALE è in modalità CONTINUA.
- Per permettere l'erogazione azionare il pedale. Una volta avvenuta la pressione del pedale la macchina emetterà un beep corto di conferma dell'erogazione.
- In modalità MANUALE il pedale va tenuto in pressione per tutto il tempo del trattamento.
- Togliendo l'attivazione del pedale, il trattamento verrà sospeso fino a che non ci sarà una nuova pressione sullo stesso.
- Quando viene meno la pressione sul pedale, viene emesso un ulteriore beep corto di avviso della sospensione dell'erogazione e del TIMER.
- In caso di erogazione A PUNTI, azionando il pedale verrà emesso lo spot selezionato.
- In caso di erogazione MANUALE, mantenendo azionato il pedale, si avrà l'erogazione per un tempo pari a quello selezionato nel timer.
- Il programma salvato nella sezione MANUALE sarà ad emissione continua regolabile attraverso l'utilizzo del pedale. La durata totale massima sarà quella impostata manualmente ed eventualmente modificabile prima dell'avvio del trattamento.
- Dopo l'apertura di una scheda cliente, i dati modificati durante l'erogazione del trattamento presente nella scheda non potranno essere salvati direttamente nella scheda che si sta utilizzando. Sarà possibile creare dei protocolli personalizzati seguendo la procedura descritta in MANUALE per trattamenti ad erogazione continua oppure la procedura descritta in TRATTAMENTI per erogazione a punti.
- Ogni volta che viene selezionato il tasto AVVIA/START o il tasto FERMA/STOP la macchina emetterà un beep lungo di conferma.
- Durante l'erogazione di un trattamento utilizzando un protocollo standard o la modalità MANUALE, i parametri modificati potranno essere salvati direttamente creando un trattamento personalizzato come indicato in SALVA ed in MANUALE.
- Per far comparire nella finestra la tastiera virtuale, cliccare sul riquadro di scrittura da compilare. Per farla scomparire cliccare sull'icona tastiera o direttamente sul display.
- In fase di scrittura per selezionare tutta la stringa inserita toccare la prima lettera della parola e scorrere il testo da selezionare mantenendo il contatto con il display. La stringa verrà evidenziata in blu; per cancellarla selezionare gli appositi tasti sulla tastiera virtuale.
- Per spostare le finestre informative o la tastiera virtuale all'interno del display toccare la relativa barra blu in alto e trascinare.
- In fase di CREAZIONE SCHEDA è obbligatorio inserire il campo NOME o il campo COGNOME. Il mancato inserimento farà comparire una finestra informativa che indica la necessità di inserire tali dati per poter salvare la scheda
- La macchina controlla e avvisa l'utente riguardo l'inserimento di una scheda utilizzando un nome già presente nella lista. Chiudere la finestra di avviso cliccando su OK.
- In fase di MODIFICA SCHEDA PAZIENTE cliccando il tasto SALVA i nuovi dati verranno salvati sulla scheda selezionata cancellando e sovrascrivendo i vecchi che non saranno più recuperabili.
- In fase di MODIFICA per annullare le modifiche apportate cliccare su ANNULLA e ripetere eventualmente l'operazione.
- Solo le zone anatomiche principali sono selezionabili e quindi collegate e dei protocolli di suggerimento terapeutico.

- In fase di avvio del trattamento, dopo la selezione, il tasto AVVIA viene sostituito dal tasto FERMA e viceversa.
- L'opzione SALVASCHERMO non è attivabile in questa versione di macchina.
- FORMATTARE una memoria significa cancellare tutti i dati in essa contenuti.
- Una volta avviata la CALIBRAZIONE DELLO SCHERMO, occorre necessariamente effettuarla e completarla, non c'è la possibilità di premere ESC come diversamente indicato nelle istruzioni a video.
- In fase di selezione MUSICA, se la LISTA FILE MP3 risulta vuota pur essendo attiva la casella MUSICA DI SOTTOFONDO occorre disattivare e riattivare di nuovo la selezione di tale casella.
- Il numero massimo dei brani da caricare nella LISTA DI ASCOLTO è 10
- Utilizzando la FRECCIA verso DESTRA viene caricato nella LISTA DI ASCOLTO il brano selezionato che non viene eliminato dalla LISTA FILE MP3
- Utilizzando la FRECCIA verso SINISTRA viene eliminato dalla LISTA DI ASCOLTO il file selezionato

#### 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 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. 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.

#### 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 chiave INTERLOCK che ne consente l'avvio.
- **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.**
- Prima di iniziare il trattamento controllare che nel manipolo sia stata settata la corretta posizione dello spot, che deve essere la stessa indicata a video per poter avere una corretta erogazione.
- 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.
- Dopo il salvataggio della scheda paziente i campi NOME e COGNOME non potranno più essere modificati
- La macchina all'atto dell'inserimento di una scheda paziente effettua il controllo sul nome e avvisa l'utente se questo è già stato usato. Chiudere la finestra di avviso cliccando su OK per continuare
- Utilizzare nomi diversi per ogni protocollo personalizzato. Per evitare di inserire lo stesso nome per due terapie differenti controllare la lista delle terapie prima di crearne una nuova personalizzata.
- Prima di salvare il protocollo personalizzato controllare che sia stato inserito il nome associato per evitare che venga salvata una terapia senza nome di riferimento.
- 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 IACER srl.

#### MANUTENZIONE

- Maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.
- Non è consentito per alcun motivo al personale tecnico non autorizzato di aprire e/o smontare il manipolo/applicatore: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia.
- Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente la macchina, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato IACER srl.
- Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia esterna della macchina e degli accessori. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio degli accessori, oltre a danneggiare irreparabilmente l'apparecchio 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:
  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 IACERsrl 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 IACERsrl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

## ! ATTENZIONE !

#### 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 IACERE 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.
- Qualora si voglia installare il circuito esterno di interlock contattare esclusivamente tecnici qualificati e fornire a tali professionisti lo schema aderente alla configurazione della stanza sede del trattamento. Un'installazione del dispositivo effettuata non a regola d'arte potrebbe provocare gravi lesioni oculari.
- 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.

#### UTILIZZO

- 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 piastri, 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 EMESSO 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 aerazione del compressore: una tale azione potrebbe non permettere alla macchina di lavorare in condizioni di sicurezza. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, IACER srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È importante richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di verificare la correttezza dell'installazione elettrica dell'apparecchio prima di azionare l'interruttore di rete.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.
- È 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

- Il manipolo è collegato al dispositivo tramite fibra ottica, NON piegare fortemente, NON estrarre o scollegare 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, È NECESSARIO spegnere l'apparato tramite l'interruttore generale posteriore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
- Si raccomanda di pulire con attenzione macchina ed accessori a corredo prima del relativo utilizzo a contatto con il paziente.
- È utile richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una periodica manutenzione dei manipoli/applicatori, da far eseguire a personale tecnico IACER Srl.
- La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente.
- Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno dell'apparecchio, sulle feritoie di aerazione, in corrispondenza del display LCD o sulla grata della ventola. In caso contrario revisionare la macchina, IACER srl non si riterrà responsabile di eventuali danni avvenuti in seguito all'utilizzo della macchina in difformità alle condizioni sopra elencate.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e dei cavi di collegamento degli applicatori/accessori applicati al paziente: questi non devono risultare danneggiati, né logori.
- Si consiglia di fare eseguire la sostituzione dei fusibili a personale con un'adeguata preparazione tecnica, al fine di eseguire l'operazione in condizioni di sicurezza.
- Non aprire il dispositivo: al suo interno sono presenti elevate tensioni elettriche che possono risultare pericolose.
- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice. Per riparazioni ed ulteriori informazioni, è necessario contattare IACER srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

#### PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO.

- 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 LA500 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 LA500 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 LA500 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 LA500 è dunque un laser con le seguenti caratteristiche:

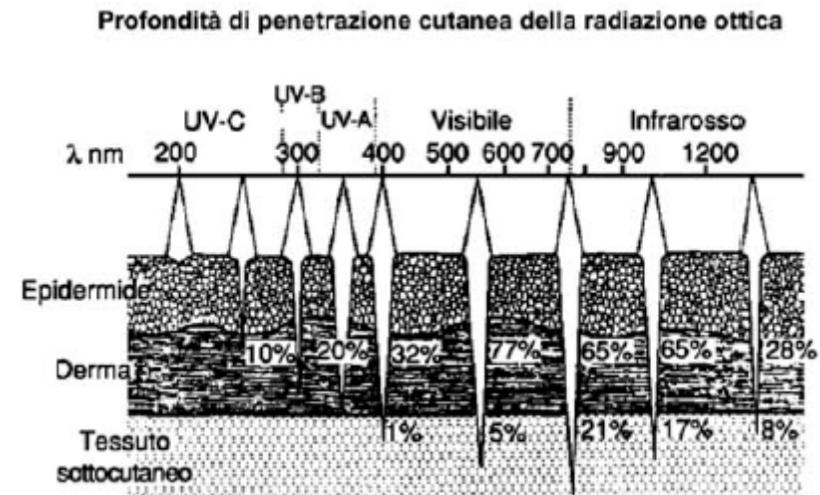
- grazie alla potenza impostabile fino a 500mW e alla lunghezza d'onda di 810nm permette la stimolazione degli strati profondi del tessuto trattato favorendo così una rapida e diffusa rigenerazione cellulare;

- con I-TECH LA500 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 d'artrosi con dolore) e agopuntura;

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

I-TECH LA500 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 LA500 è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti terapeutici utilizzando un laser di potenza a 500mW, 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 LA500 è indicato per l'operatore professionale in ambito ospedaliero/ambulatoriale e per l'operatore domiciliare in ambito domiciliare.

È obbligatorio attenersi alle prescrizioni di sicurezza inserite nel presente manuale d'uso al fine di garantire la sicurezza dell'utilizzatore.

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 LA500 sono:

#### 1. Patologia artro-reumatica

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

#### 2. Terapia riabilitativa

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

#### 3. Medicina generale e dermatologia

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

### **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.

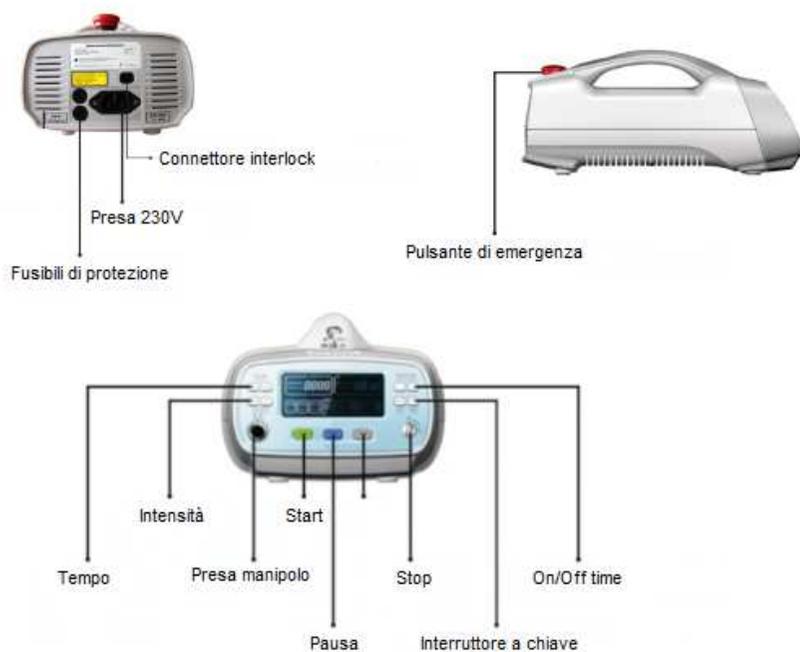
#### Altre controindicazioni:

- 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.

## DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO



## 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.

## UTILIZZO DELLA MACCHINA

### 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 e il porta-fusibili estraibile con due fusibili (vedi caratteristiche tecniche).

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

Inserire il connettore interlock nell'apposita presa posteriore.

Collegare il cavo del manipolo/testa laser all'apposita presa anteriore.

## ACCENSIONE e UTILIZZO

Dopo aver installato e posizionato la macchina in base alle istruzioni fornite nei capitoli precedenti, inserire la spina di alimentazione nella presa a muro di rete (230 Vac) ed attivare l'apparecchio portando in posizione "ON" l'interruttore a chiave posto sul pannello frontale.

Questa operazione predispone I-TECH LA500 al funzionamento, determinando l'accensione del display che segnala la condizione di apparato pronto ad operare. Il programma di default è impostato in modalità CONTINUOS (continua) e il tempo di terapia a 3 minuti.



Scegliere la modalità operativa tra CONTINUOS (continua) e CYCLE (intermittente) premendo il relativo tasto sulla parte destra del frontale.



Nella modalità intermittente è possibile impostare il tempo di ON (da 1 a 9 secondi) e il tempo di OFF (da 1 a 9 secondi) tramite l'uso dei tasti posti nella parte destra del frontale.



Impostare il tempo di terapia premendo i tasti TIME + e TIME – posti nella parte sinistra del pannello frontale. Il tempo può essere impostato da 30 secondi a 30 minuti.



Impostare l'intensità del trattamento con i tasti POWER + e POWER – posti nella parte sinistra del pannello frontale. La potenza è impostata di default a 200mW ed è impostabile da 10mW a 500mW in funzione delle necessità di trattamento.



Dopo avere impostato la potenza di emissione posizionare il manipolo laser nella zona di trattamento e fissarlo con l'apposita cinghia in dotazione.



Premere il tasto WAIT per confermare tutti i parametri inseriti: a questo punto non sarà più possibile modificare né il tempo di terapia né la potenza di emissione del fascio laser.

Premere il tasto START per avviare la terapia.



Al termine del trattamento il dispositivo avvisa della conclusione con un segnale intermittente. Nel caso sia necessario terminare la terapia anticipatamente premere STOP ed il dispositivo terminerà immediatamente l'emissione laser.



Nel caso sia necessario un arresto di emergenza del fascio laser, premere il pulsante rosso di emergenza posto nella parte posteriore del dispositivo.



Dopo il trattamento spegnere il dispositivo portando l'interruttore a chiave in posizione OFF.

Rimuovere la chiave dall'interruttore al fine di evitare l'utilizzo del dispositivo da parte di personale non autorizzato.

Non spegnere il dispositivo rimuovendo direttamente la spina dalla presa di corrente al fine di evitare danni al dispositivo.

## MANUTENZIONE

Il dispositivo per terapia laser I-TECH LA500 non necessita di particolari operazioni di manutenzione, se non una periodica manutenzione e pulizia del manipolo, 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.

Scollegare sempre il dispositivo dalla rete elettrica prima di procedere a qualsiasi operazione di pulizia.

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 e di taratura ogni 2 anni.

La taratura/calibrazione del dispositivo è permessa solo da personale autorizzato dal Fabbricante in quanto necessita di apparecchiature di misura dedicate.

Si raccomanda di pulire accuratamente con alcool etilico denaturato e batuffolo di cotone alla fine di ogni applicazione il terminale del manipolo (la lente d'uscita) per evitare appannamenti (sebo cutaneo e altro) ed incrostazioni, facendo attenzione che non penetri all'interno del vetro posto sulla testa del manipolo. Le soluzioni utilizzate per pulire e disinfettare vanno lasciate evaporare prima di utilizzare il dispositivo laser, soprattutto se trattasi di soluzioni infiammabili, per evitare il rischio di incendio dei gas endogeni.

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

### PULIZIA MANIPOLI

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.

Si 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 il fabbricante per informazioni sugli accessori originali e le parti di ricambio.

Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno degli apparecchi I-TECH LA500, 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 I-TECH LA500, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato IACER srl.

## PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Nel caso dovesse manifestarsi qualche problema nel funzionamento, si raccomanda di consultare la tabella al paragrafo SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA prima di rivolgersi al fabbricante.

Quando si verificano le condizioni elencate di seguito, scollegare l'apparecchio dall'impianto elettrico e rivolgersi al fabbricante:

- 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

Il dispositivo per laser terapia I-TECH LA500 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.

### 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 IACER srl.
Non si accende il display LCD sul pannello frontale.	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Rivolgersi al fabbricante
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi al fabbricante
	Circuito elettronico di controllo guasto.	

regolarmente.		
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 elettronico di controllo.	Rivolgersi al fabbricante
	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.	Mancanza della chiave di sicurezza oppure apertura del circuito di Interlock.	Inserire la chiave di sicurezza nella presa anteriore; ripristinare le condizioni di sicurezza.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione da rete:	230 Vac, 50-60 Hz, ±10%
Potenza massima assorbita dalla rete:	20 VA
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T):	1,5 A - 5 x 20 mm
Display LCD	A icone
Potenza massima	500 mW ± 20%
Lunghezza d'onda emissione Diodo Laser	810 nm
Classificazione laser	3B
DNRO (m)	2,3
Divergenza del fascio	260mrad
Durata impulso	Fissa
Emissione	CONTINUA
Percentuale di potenza emessa selezionabile	0% - 100%
Frequenza di emissione	Fissa
Modo Pulsato	ON/OFF (sec)
Caratteristica luce di puntamento	Luce led rossa
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	IIB
Canali di uscita	1
Classe di isolamento / parti applicate secondo la norma EN 60601-1	I / BF
Grado di protezione dall'ingresso dei liquidi secondo la norma EN 60601-1	IPX0
Comando di attuazione del trattamento	Tramite pulsante
Configurazione del manipolo laser	Manipolo con diodo
	Defocalizzato
	Connessione dedicata
Tempo di trattamento programmabile	0-30 minuti

Diametro dello spot incidente sulla pelle del paziente trattato	<10 mm	
Dimensioni (Largh. x Alt. x Prof.):	30x15x12 cm	
Peso corpo macchina:	5.2 Kg	
Condizioni di utilizzo	temperatura ambiente	(+5 : +40) °C
	umidità relativa	<80 % senza condensa
Condizioni di immagazzinamento / trasporto	temperatura ambiente	(+5 : +40) °C
	umidità relativa	<93 % senza condensa
	pressione atmosferica	(700 : 1060) hPa

## APPENDICI

### Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per terapia laser I-TECH LA500, 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
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
	Prodotto soggetto a normativa RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettrici/elettronici

Etichetta Significato	Etichetta Significato
<p>Etichette di "attenzione fascio laser", posta sul retro dell'apparecchio. Lunghezza d'onda: 810nm Massima potenza emissione laser: 500mW Radiazione laser invisibile. Evitare l'esposizione diretta al fascio. Dispositivo laser di classe 3B</p>	<p>Etichetta posta in prossimità dell'uscita laser. Uscita raggio laser.</p>
<p>Etichetta STOP di emergenza</p>	<p>Etichette di "attenzione fascio laser", posta sul retro dell'apparecchio</p>

## Appendice C – 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 gli edifici, compresi gli edifici 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	± 1kV per le linee di ingresso / uscita	
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 <sub>1</sub> )	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	3V/m (E <sub>1</sub> )	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 <sup>*1</sup> , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza <sup>*2</sup> .			
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. 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 <sub>1</sub> )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	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
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](mailto:iacer@iacer.it) Internet: [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)