

# MANUALE D'USO

Terapia ad ultrasuoni ed elettroterapia

# I-TECH **UE**





---

<b>INDEX</b>	<b>III</b>
<b>INFORMAZIONI TECNICHE</b>	<b>5</b>
INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	5
FABBRICANTE	6
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	6
CLASSIFICAZIONI	7
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO	7
CARATTERISTICHE TECNICHE	8
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	12
ETICHETTATURA	15
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	17
<b>MODALITÀ D'USO</b>	<b>18</b>
CONTROINDICAZIONI	18
<i>Effetti collaterali</i>	18
AVVERTENZE	20
INSTALLAZIONE	23
UTILIZZO DISPOSITIVO TERAPIA AD ULTRASUONI	24
<i>Preparazione del paziente</i>	24
<i>Istruzioni operative</i>	25
<i>Caratteristiche programmi ed indicazioni terapeutiche</i>	27
UTILIZZO DISPOSITIVO PER ELETTROTERAPIA	33
<i>Elettrodi adesivi</i>	33
<i>Preparazione del paziente</i>	33
<i>Istruzioni operative</i>	36
<i>Caratteristiche programmi ed indicazioni terapeutiche</i>	38
USO DISPOSITIVO TERAPIA COMBINATA	44
<i>Istruzioni operative</i>	44
<i>Reset</i>	47
<b>CURA DEL DISPOSITIVO</b>	<b>48</b>
MANUTENZIONE	48
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	49
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	51
GARANZIA	52
<i>Assistenza</i>	53
<i>Ricambi</i>	53

---



## 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 del dispositivo per terapia ad ultrasuoni I-TECH UE.

Prima di installare ed utilizzare il dispositivo è fondamentale leggere attentamente il contenuto del manuale; l'inosservanza, anche parziale, delle raccomandazioni in esso contenute può dar luogo, oltre a malfunzionamenti, anche a danni all'apparecchiatura, con invalidazione della garanzia.

D'altra parte, solo seguendo scrupolosamente le prescrizioni e le raccomandazioni fornite dal costruttore, si ha l'assoluta certezza di ottenere i massimi risultati e di usufruire, in caso di necessità, di un servizio di assistenza tecnica veloce ed efficiente. I limiti del presente manuale d'uso sono:

- il manuale d'uso non può mai sostituire una adeguata esperienza dell'utilizzatore;
- il manuale d'istruzioni, per le operazioni particolarmente impegnative, può costituire solo un promemoria delle principali operazioni.

Inoltre, il manuale d'uso è da considerarsi parte dell'apparecchiatura e deve essere conservato per futuri riferimenti fino allo smantellamento finale delle attrezzature. Il manuale d'istruzioni deve essere sempre disponibile per la consultazione nei pressi della macchina e conservato correttamente.

La ditta si ritiene sollevata da qualsiasi eventuale responsabilità nei seguenti casi:

- uso improprio della macchina;
- uso contrario alle normative nazionali specifiche;
- installazione non corretta;
- difetti di alimentazione;
- gravi carenze nella manutenzione prevista;
- modifiche ed interventi non autorizzati;

- utilizzo di ricambi o materiali non specifici per il modello;
- inosservanza totale o parziale delle istruzioni fornite;
- eventi eccezionali.

Per ulteriori informazioni, consultare direttamente il fabbricante IACER Srl.

Fabbricante

**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° 0068/QCO-DM/235-2020 rilasciato dall'Ente Notificato n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Dichiarazione di conformità

**I.A.C.E.R. S.r.l**

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

**I-TECH UE**

Codifica UMDNS: **17908**

È progettato e costruito in conformità alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97), così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) e successive modifiche/integrazioni.

Il dispositivo è classificato classe IIa, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) ed è marchiato



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

**0068 – MTIC InterCert S.r.l.**

**Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Italia**

Num. Certificato: 0068/QCO-DM/235-2020

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

**MASSIMO MARCON**

Scorzè, 31/01/2022

*Luogo, data*

*Rappresentante legale*

## Classificazioni

Il dispositivo I-TECH UE assume le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche/integrazioni);
- classe I con parte applicata tipo BF (classif. EN 60601-1);
- apparecchio non protetto, grado di protezione IPX0 in base alla penetrazione dei liquidi e della polvere. Grado di protezione IPX7 solo per il manipolo per la terapia ad ultrasuoni;
- apparecchio e accessori non soggetti a sterilizzazione;
- apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto;
- apparecchio per funzionamento continuo;
- apparecchio non adatto all'uso in esterno.

## Destinazione ed ambito d'uso

Scopo clinico:                      Terapeutico ed estetico

Ambito d'uso:                      Ambulatoriale

I-TECH UE è un dispositivo medico per il trattamento combinato di elettroterapia e terapia ad ultrasuoni. Grazie al modulo dedicato alla terapia ad ultrasuoni è ideale per il trattamento di patologie a livello muscolare e nervoso e per il recupero di traumi, in caso di patologie sia croniche che acute. In particolare, il trattamento con ultrasuono è indicato per una vasta gamma di terapie croniche e sub-croniche quali:

- dolori muscolari e contratture;
- contratture;
- capsuliti;
- borsiti;
- miositi;
- patologie a carico dei tessuti molli;
- tendiniti;
- tendinosi.

Infatti, l'ultrasuonoterapia è indicata per trattamenti antalgici e di rilassamento della muscolatura contratta, nel trattamento delle nevriti e delle sciatalgie, calcificazioni articolari, tendiniti, ematomi e contratture.

Molto indicata anche per applicazioni in ambito estetico, per il trattamento degli inestetismi della cellulite, rigenerazione dei tessuti, vascolarizzazione e drenaggio linfatico. Per i dettagli, le patologie trattabili, le specifiche modalità

di applicazione e utilizzo dei programmi, si veda il capitolo relativo all'utilizzo del dispositivo.

L'impiego del modulo dedicato all'elettroterapia consente di applicare al corpo umano microimpulsi elettrici capaci di produrre energia. Tale energia, modulata secondo i parametri tipici di ogni impulso, consente di raggiungere obiettivi diversi, che vanno dalla riduzione del dolore in caso di patologie sia acute che croniche alla rieducazione post trauma, dal rafforzamento muscolare al drenaggio, dagli esercizi isotonici al trattamento degli ematomi.

Tale macchina può essere utilizzata in ambiente ambulatoriale (su pazienti adulti di entrambi i sessi, maggiorenni salvo diverse indicazioni mediche) purché utilizzata da personale qualificato in merito ed in conformità con quanto dichiarato all'interno del manuale d'uso.

## Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica	
Alimentatore	Input: 100-240V, 47-63Hz, 1.35A Output: 15V DC, 3A max Dimensioni: 143x73x40mm	
Classe isolamento (EN 60601-1)	Classe I	
Parte applicata (EN 60601-1)	Tipo BF	
Dimensioni (lungh. x alt. x prof.)	250x82x185mm	
Condizioni ambientali operative	Temperatura	10÷40°C
	Umidità relativa	30÷85%
	Pressione atmosferica	800÷1060hPa
Condizioni ambientali di immagazzinamento	Temperatura	-10÷55°C
	Umidità relativa	10÷90%
	Pressione atmosferica	700÷1060hPa
<b>Ultrasuono</b>		
Potenza d'uscita (±20%)	0.5W-10.0W, con duty cycle ≥80% con testina 5cm <sup>2</sup> 0.5W-15.0W, con duty cycle ≤70% con testina 5cm <sup>2</sup> 0.1W-2.0W, con duty cycle ≥80% con testina 1cm <sup>2</sup>	

Caratteristica	Specifica
	0.1W-3.0W, con duty cycle $\leq 70\%$ con testina $1\text{cm}^2$
Frequenza dell'onda ultrasonica	1MHz $\pm 10\%$ , 3MHz $\pm 10\%$
Duty cycle	10÷100% a step di 10%
Frequenza di lavoro	100Hz $\pm 10\%$
Tempo terapia	Impostabile, max 60 minuti
Precisione del timer	$\pm 3\%$
Area irradiante effettiva	1.0cm <sup>2</sup> $\pm 20\%$ 5.0cm <sup>2</sup> $\pm 20\%$
Intensità effettiva	3.0W/cm <sup>2</sup> $\pm 20\%$
Precisione	$\pm 20\%$ per ogni impostazione al di sopra del 10% del valore massimo
RBN (Max)	<8.0
Tipo di fascio	Collimato
Materiale della testa ultrasonica	Alluminio
Protezione IP	IPX7 solo per il manipolo ad ultrasuono
Interferenziale 4 poli (IF-4P)	
Forma d'onda	Bifasica compensata
Modalità di erogazione	CC, corrente costante oppure CV, tensione costante
Vettore	Auto: 0÷100%, Manuale: 0÷90°
Frequenza portante	4.0kHz
Frequenza superiore (Beat H.)	(Beat L.) – 150Hz
Frequenza inferiore (Beat L.)	1 – (Beat H.)

Caratteristica	Specifica
Output	0÷100mA (CC su carico di 1kΩ) 0÷100V (CV su carico di 1kΩ)
Tempo di terapia	Impostabile 1÷60 minuti
<b>Interferenziale 2 poli (IF-2P)</b>	
Forma d'onda	Bifasica compensata
Modalità di erogazione	CC, corrente costante oppure CV, tensione costante
Frequenza portante	2.5kHz
Frequenza superiore (Beat H.)	(Beat L.) – 150Hz
Frequenza inferiore (Beat L.)	1 – (Beat H.)
Output	0÷100mA (CC su carico di 1kΩ) 0÷100V (CV su carico di 1kΩ)
Tempo di terapia	Impostabile 1÷60 minuti
Contrazione/recupero (Cycle)	Continuo, 5s/5s, 4s/12s, 10s/10s, 10s/20s, 10s/30s, 10s/50s
Rampa (Ramp)	2 secondi
<b>TENS ed EMS</b>	
Forma d'onda	Monofasica o bifasica compensata
Modalità di erogazione	CC, corrente costante oppure CV, tensione costante
Frequenza	1÷250Hz
Modulazione di frequenza	0÷249Hz
Frequenza Burst	1÷10Hz
Larghezza d'impulso	30÷400μs
Modulazione d'ampiezza	0÷100%

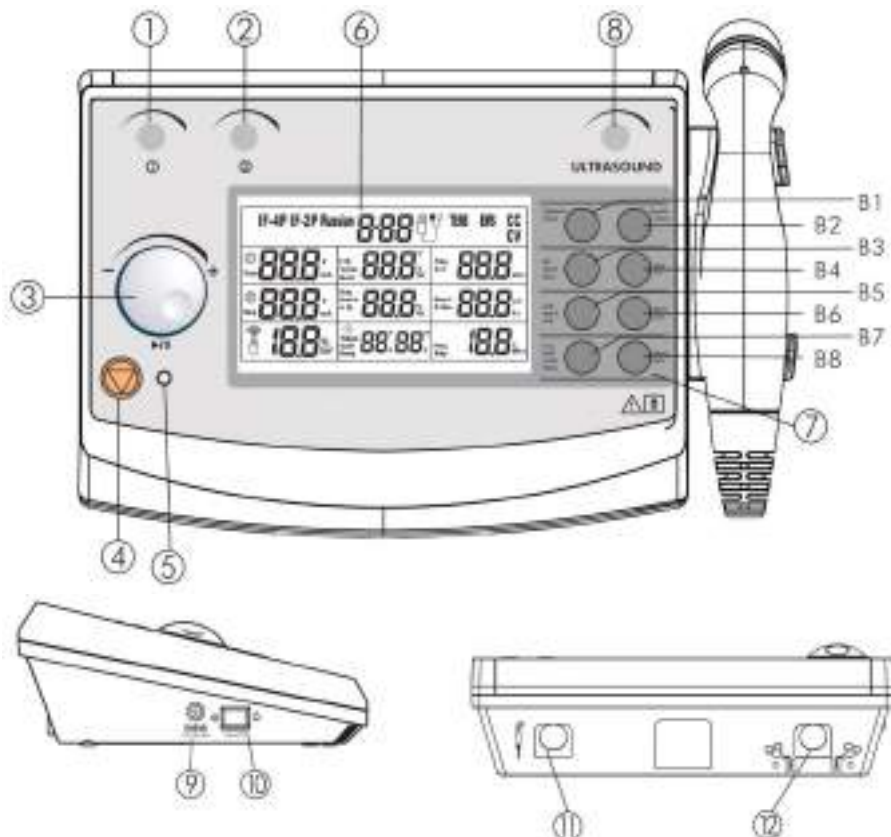
Caratteristica	Specifica
Output	0÷100mA (CC su carico di 1kΩ) 0÷100V (CV su carico di 1kΩ)
Tempo di terapia	Impostabile 1÷60 minuti
Contrazione/recupero (Cycle)	Continuo, 4s/4s, 4s/8s, 7s/7s, 5s/5s, 4s/12s, 10s/10s, 10s/20s, 10s/30s, 10s/50s
Rampa (Ramp)	1 secondo
<b>Onda Kotz (Russian)</b>	
Forma d'onda	Bifasica compensata
Modalità di erogazione	CC, corrente costante oppure CV, tensione costante
Frequenza portante	2.5kHz
Frequenza Burst	20÷100Hz
Output	0÷100mA (CC su carico di 1kΩ) 0÷100V (CV su carico di 1kΩ)
Duty cycle	10%, 20%, 30%, 40%, 50%
Tempo di terapia	Impostabile 1÷60 minuti
Contrazione/recupero (Cycle)	Continuo, 5s/5s, 4s/12s, 10s/10s, 10s/20s, 10s/30s, 10s/50s
Rampa (Ramp)	1, 2 e 5 secondi



**ATTENZIONE!** Dispositivo in grado di erogare corrente superiore a 10mA o 10V su un periodo di 5 secondi.

Vita utile del dispositivo e suoi accessori: 2 anni.

## Descrizione dispositivo e comandi








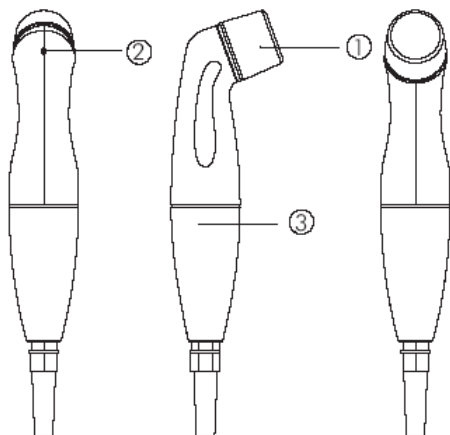
- (1) Manopola impostazione intensità del canale 1
- (2) Manopola impostazione intensità del canale 2
- (3) Manopola per parametri di controllo, dei programmi e pausa trattamento
- (4) Conferma parametro selezionato e interrompi terapia (STOP)
- (5) Led di stato
- (6) Display LCD
- (7) Tasti di selezione parametri:
  - B1: scelta della modalità d'uso (ultrasuono, elettroterapia, combinato) e della forma d'onda
  - B2: scelta del programma
  - B3: scelta della modulazione di frequenza/vettore/Burst
  - B4: scelta della frequenza/frequenza portante

- B5: scelta del duty cycle/frequenza superiore/modulazione di ampiezza
  - B6: scelta della frequenza inferiore/durata dell'impulso
  - B7: scelta del tempo di terapia/ciclo contrazione-recupero/rampa di salita
  - B8: scelta della frequenza/duty cycle ultrasuono
- (8) Manopola intensità dell'ultrasuono  
 (9) Presa ingresso alimentatore  
 (10) Tasto ON/OFF  
 (11) Connettore manipolo ultrasuono  
 (12) Connettore cavi elettrostimolazione

IF-4P IF-2P Russian 8.88			TENS	EMS	CC CV
①	888 V Total 888 mA	F. M. Vector Burst 888 Hz	888 Hz	Freq. C. F. 888 kHz	
②	888 V Step 888 mA	Duty Beat H. A. M. 888 Hz	888 Hz	Beat L. P. Dur. 888 Hz	
	188 W 188 CM <sup>2</sup>	Treat. Cycle Ramp 88' 88"	88' 88"	Freq. Duty 188 MHz	

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• CC – Modalità corrente costante</li> <li>• CV – Modalità a tensione costante</li> <li>• F.M. – Modulazione di frequenza</li> <li>• Burst – Frequenza impulsi Burst</li> <li>• Freq. – Frequenza</li> <li>• C.F. – Frequenza portante</li> <li>• Duty – Duty cycle per la forma d'onda Russian (Kotz) per il tasto B5</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beat H. – Selezione frequenza superiore</li> <li>• A.M. – Modulazione d'ampiezza</li> <li>• Beat L. – Selezione frequenza inferiore</li> <li>• P.Dur. – Durata dell'impulso</li> <li>• Treat. – Tempo di trattamento</li> <li>• Cycle – Ciclo contrazione-recupero</li> <li>• Ramp – Tempo della rampa</li> <li>• Duty – Duty cycle per l'ultrasuono per il tasto B8</li> <li>• Freq. – frequenza dell'ultrasuono</li> </ul> |
|--|---|

	Tasto ON /OFF
	Polarità di alimentazione
	Fine trattamento
	Avvia/Pausa trattamento
	Intensità del fascio ultrasonico
	Stato del manipolo ultrasuono (contatto testina/cute)
	Intensità ultrasuono
	Potenza ultrasuono
	Tempo terapia
	Indicazione presa connessione manipolo
<b>IF-4P</b>	Forma d'onda interferenziale a 4 poli
<b>IF-2P</b>	Forma d'onda interferenziale a 2 poli
<b>Russian</b>	Forma d'onda Russian (o Onda di Kotz)
<b>TENS EMS</b>	Forma d'onda programmi TENS/EMS
	Indicatore canali elettroterapia (1/2)
	Indicatore terapia: elettroterapia/terapia ad ultrasuoni/terapia combinata
	Programma in uso
	Indicatore numerico diversi parametri








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

## Etichettatura

<p><b>MODELLO: UE</b>  <b>ELETTROSTIMOLATORE</b>          Intensità d'uscita: 0-100mA (carico 1kOhm)          Frequenza: 1-250Hz          Frequenza del battito: 1-150Hz          Alimentazione: DC 15V, 3.0A, adattatore</p> <p><b>LA.C.E.R.Srl via Enzo Ferrari, 2</b>  <b>30037 Scorzè (VE) - ITALY</b></p>	<p><b>ULTRASUONI</b>          Forma d'onda: pulso          Frequenza di lavoro:          1MHz ± 10%          3MHz ± 10%          Frequenza di modulazione:          100Hz ± 10%          Ciclo di lavoro: 10%-100%          Potenza effettiva: 3.0W/cm<sup>2</sup> ± 20%          RBN max: 8.0          Tipo di fascio: collimato</p>					
<p><b>I-TECH</b> MEDICAL DEVICES</p>	<p>SN:000001</p>					

<p>1 MHz, 3 MHz  <b>1.8cm<sup>2</sup></b>  <b>IPX7</b></p>	<p>A<sub>0</sub>: 1.0cm<sup>2</sup> ± 20%          P: 3.0W ± 20%          R<sub>0</sub>(Max.): 8.0          Beam type: collimated</p> <p><b>L01</b>  <b>SN</b></p>
--	--

<p>1 MHz, 3 MHz  <b>7.0cm<sup>2</sup></b>  <b>IPX7</b></p>	<p>A<sub>0</sub>: 5.0cm<sup>2</sup> ± 20%          P: 15.0W ± 20%          R<sub>0</sub>(Max.): 8.0          Beam type: collimated</p> <p><b>L01</b>  <b>SN</b></p>
--	---

Simbolo	Descrizione
	Logo del fabbricante
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068
	Dati Fabbricante
	Data di fabbricazione (AAAA-MM)
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici
	Parte applicata tipo BF
<p><b>IPX7</b></p>	Grado di protezione della testina del dispositivo dall'ingresso di liquidi e polveri
<p><b>LOT</b></p>	Lotto manipolo ultrasuono
<p><b>SN</b></p>	Seriale manipolo ultrasuono

## Contenuto dell'imballaggio

La confezione di I-TECH UE contiene:

- n° 1 dispositivo I-TECH UE;
- accessori:
  1. n° 2 elettrodo in gomma silconica 60x90mm;
  2. n° 2 elettrodo in gomma silconica 70x110mm;
  3. n° 2 spugna porta-elettrodo 70x100mm;
  4. n° 2 spugna porta-elettrodo 80x120mm;
  5. n° 2 busta elettrodi 50x50mm;
  6. n° 2 busta elettrodi 50x100mm;
  7. n° 1 fascia ferma elettrodi 75x1200mm;
  8. n° 1 fascia ferma elettrodi 75x600mm;
  9. n° 2 cavi elettroterapia a due derivazioni rossi/neri;
  10. n° 1 alimentatore medicale;
  11. n° 1 cavo alimentazione;
  12. n° 1 cavo elettroterapia principale;
  13. n° 1 cavo elettroterapia a una derivazione per terapia combinata;
  14. n° 1 manipolo ultrasuono 5cm<sup>2</sup>;
  15. n° 1 gel per ultrasuoni;
- n° 1 manuale d'uso;
- n° 1 manuale posizioni elettrodi.



Tutti gli accessori sono disponibili a richiesta e come parti di ricambio.  
È inoltre disponibile a richiesta il manipolo con testina multifrequenza 1cm<sup>2</sup>.

## Controindicazioni

Non utilizzare I-TECH UE, in qualsiasi modalità, se non è nota la causa del dolore o non diagnosticata. Utilizzare solo DOPO che è stata diagnosticata la causa.

È assolutamente vietato l'utilizzo di I-TECH UE per la TERAPIA AD ULTRASUONI in pazienti con flebiti in atto, tromboflebiti, embolie al fine di evitare il distacco di emboli dal trombo; pazienti che soffrono di arteriosclerosi, che sono stati recentemente trattati con raggi X o altre radiazioni, in prossimità dei testicoli o su lesioni neoplastiche, in zone cancerogene, su fratture in guarigione, nella zona del ganglio stellato, della colonna vertebrale post laminectomia, dei principali nervi, nella zona cardiaca e in zone anestetizzate o pazienti con problemi emorragici. In particolare, non trattare tessuti ischemici in pazienti con problemi vascolari ove il flusso sanguigno potrebbe non supportare la richiesta di incremento metabolico ed ove potrebbero presentarsi necrotizzazioni dei tessuti. Inoltre, i pazienti portatori di pacemaker dovrebbero essere protetti dall'esposizione diretta dell'ultrasuono sulla zona toracica al fine di prevenire interferenze con il pacemaker stesso.

Evitare anche il trattamento in prossimità dei centri di crescita ossea in bambini/ragazzi in età evolutiva.

Infine, l'ultrasuonoterapia non deve essere applicata in prossimità dell'utero in donne in stato di gravidanza conclamato o possibile. Di conseguenza il fascio ultrasonico non deve essere utilizzato in tale zona senza espressa assicurazione che la paziente non è in stato di gravidanza.

I-TECH UE per l'ELETTROTHERAPIA, invece, non deve essere utilizzato quando sono presenti lesioni cancerogene nella zona di trattamento. La stimolazione non dovrebbe essere applicata in zone infette, gonfie, infiammate e in caso di eruzioni cutanee (flebiti, tromboflebiti, etc.). È inoltre vietato l'uso sui portatori di pacemaker, cardiopatici, epilettici, donne in stato di gravidanza, persone ansiose, in presenza di gravi malattie, di ernie inguinali o addominali (salvo diverse prescrizioni mediche). Prestare attenzione quando l'elettrostimolazione è impiegata in pazienti in stato di gravidanza o in periodo mestruale e nel caso di trattamento su aree che soffrono di mancanza di sensibilità. La stimolazione elettrica non è efficace in caso di dolore generato dal sistema nervoso centrale.

## Effetti collaterali

Se il movimento del manipolo per ultrasuono è troppo lento il paziente potrebbe riportare un dolore periferico acuto e/o profondo; mentre se il

movimento è troppo veloce o se la testina non è mantenuta a corretto contatto con la cute, gli effetti terapeutici dell'ultrasuono potrebbero essere ridotti.

Alcuni pazienti possono risultare particolarmente sensibili agli ultrasuoni e potrebbero riportare reazioni indesiderate simili a vampate di calore nelle zone di trattamento. Assicurarsi di verificare la zona di trattamento prima, durante e dopo il trattamento e sospendere il trattamento stesso in caso di affetti indesiderati.

Inoltre, assicurare il corretto contatto tra la testina del manipolo e la cute usando l'apposito gel per ultrasuono. Qualsiasi sostanza utilizzata per questo scopo deve essere altamente conduttiva, in quanto l'aria è un pessimo conduttore di onde ultrasoniche e quindi renderebbe vano il trattamento.

Pazienti affetti da trombosi alle vene e arterie o tromboflebiti sono a rischio di embolismo nel caso in cui la stimolazione sia applicata nella zona in prossimità del vaso affetto da trombosi.

Dall'uso dell'ultrasuono possono presentarsi momentanee infiammazioni nella zona di trattamento, aumento momentaneo del dolore, traumi da sovradosaggio, reazioni del sistema nervoso o coagulazione sanguigna.

Nel caso tali sintomi persistano sospendere la terapia e consultare il proprio medico.

Non sono noti gli effetti a lungo termine dell'elettrostimolazione. Prestare inoltre attenzione che l'elettrostimolazione non sostituisce alcun tipo di medicazione e le altre terapie del dolore.

Gli effetti della stimolazione sul cervello non sono noti e pertanto la stimolazione non dovrebbe essere applicata nella zona cranica e gli elettrodi non dovrebbero essere posizionati in zone opposte della testa onde evitare che la corrente attraversi il cervello.

Non sono noti significativi effetti collaterali relativi all'elettroterapia. In alcuni casi di persone particolarmente sensibili, dopo il trattamento possono manifestarsi degli arrossamenti cutanei in corrispondenza degli elettrodi: l'arrossamento scompare normalmente pochi minuti dopo il trattamento. Se l'arrossamento persiste consultare un medico.

Alcuni pazienti potrebbero manifestare mal di testa o altre sensazioni dolorose durante o dopo l'elettrostimolazione in prossimità degli occhi, della testa e della faccia. In rari casi la stimolazione serale provoca su alcuni soggetti un ritardo nell'addormentarsi. In tale caso sospendere il trattamento e consultare un medico.

## Avvertenze

Si raccomanda di:

- verificare il posizionamento ed il significato di tutte le etichette ed i simboli posti sul dispositivo;
- usare l'apparecchio tenendo l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica anche se il dispositivo non genera e non riceve alcuna interferenza elettromagnetica da altre apparecchiature in quanto possono portare ad un comportamento anomalo del dispositivo. In generale non utilizzare il dispositivo in ambienti dove sono utilizzati altri dispositivi che possono emettere, anche involontariamente, energia elettromagnetica non schermata;
- evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale. Leggere attentamente il manuale;
- durante la terapia si consiglia all'utilizzatore ed al paziente di non indossare oggetti metallici;
- l'uso di elettrodi integri su pelle sana, pulita ed asciutta. Leggere attentamente il manuale d'uso degli elettrodi: seguire le indicazioni nel manuale e sulla confezione. Utilizzare solo elettrodi mono paziente, forniti esclusivamente dal produttore ed evitare accuratamente lo scambio di elettrodi tra utilizzatori diversi;
- utilizzare SOLO gli accessori forniti dal fabbricante. **Si raccomanda l'uso del dispositivo esclusivamente con l'alimentatore in dotazione MPU50-160.** I-TECH UE è testato e garantito per l'uso con gli accessori in dotazione.

È vietato:

- l'uso del dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, per il monitoraggio delle funzioni vitali del paziente, di apparecchiature per l'elettrochirurgia o per la terapia ad onde corte o microonde o altri dispositivi che inviano impulsi elettrici al corpo e in generale in combinazione con altri dispositivi medici;
- l'uso del dispositivo da parte di persone incapaci di intendere e di volere, che soffrono di disturbi alla sensibilità, momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato; di persone di età inferiore a 12 anni o comunque non adeguatamente istruite all'uso del dispositivo da parte di un adulto;
- l'ultrasuono non dovrebbe essere applicato in zone con ridotta sensibilità o circolazione. Pazienti con sensibilità ridotta potrebbero non essere in grado di avvisare il terapeuta/medico riguardo l'elevata intensità

dell'ultrasuono. Pazienti con problemi di circolazione potrebbero riscontrare un aumento della temperatura eccessiva nella zona di trattamento;

- non utilizzare l'apparecchio nel caso si riscontrino danneggiamenti o segni di deterioramento allo stesso o agli accessori e/o cavi: contattare il rivenditore o il fabbricante secondo quanto riportato al paragrafo *Assistenza*. Controllare l'integrità prima di ogni utilizzo;
- l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze anestetiche infiammabili, gas, esplosivi, in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno, in presenza di aerosol o in ambienti molto umidi (non utilizzare in bagno o durante la doccia/bagno);
- utilizzare assolutamente un dispositivo che è stato bagnato o è venuto a contatto con liquidi prima che esso sia verificato dal fabbricante e/o centro di assistenza. Porre attenzione nell'evitare che liquidi possano entrare dalle feritoie di ventilazione;
- l'uso del dispositivo mentre si è alla guida di veicoli o durante la conduzione ed il controllo di apparecchiature/macchinari;
- l'utilizzo del dispositivo in zone iposensibili, sui seni carotidi (carotide), genitali, in prossimità dell'utero e dell'addome, in zone del corpo nelle quali sono presenti ghiandole, su lesioni cancerogene. Infine, evitare il trattamento con esposizione diretta dell'occhio al fascio ultrasonico;
- posizionare gli elettrodi in modo che il flusso della corrente attraversi l'area cardiaca (es: un elettrodo nero sul petto e un elettrodo rosso sulle scapole); è altresì consentito posizionare gli elettrodi lungo i fasci muscolari in area cardiaca come nel rafforzamento pettorali. Pericolo di aritmia cardiaca;
- posizionare gli elettrodi in prossimità degli occhi; non investire il bulbo oculare con la corrente erogata (un elettrodo diametralmente opposto all'altro rispetto all'occhio); mantenere una distanza minima di 3cm dal bulbo oculare;
- ***posizionare gli elettrodi su seni carotidi (carotide) in particolare in pazienti con una riconosciuta sensibilità nel riflesso dei seni carotidi; posizionare gli elettrodi in prossimità dei genitali ed in zone del corpo con poca sensibilità;***
- ***eseguire la stimolazione sulla tiroide, sul collo e sulla bocca, poiché tale stimolazione potrebbe provocare importanti spasmi muscolari che possono ostruire le vie aeree, creando difficoltà di respirazione e problemi al ritmo cardiaco e pressione arteriosa;***
- ***mantenere la testina fissa in un punto durante la terapia.*** Si suggerisce di applicare la tecnica di movimento della testina con intensità superiori a 0.5 W/cm<sup>2</sup>;

- l'uso del dispositivo quando il paziente sta dormendo;
- l'uso di oggetti appuntiti sulla testina e sul pannello di controllo del dispositivo.

Attenzione:

- fratture recenti non dovrebbero essere stimolate al fine di evitare movimenti non desiderati, infatti la stimolazione non dovrebbe essere applicata immediatamente dopo il trauma o in tessuti a rischio di emorragia. Prestare molta attenzione in caso di utilizzo in zone vicine a recenti interventi chirurgici, in quanto l'elettrostimolazione potrebbe inficiare il processo di guarigione;
- prima di iniziare qualsiasi trattamento il paziente deve essere informato riguardo le procedure operative per ciascuna modalità di funzionamento, nonché riguardo le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni. Consultare altre pubblicazioni e/o risorse riguardo le applicazioni con gli ultrasuoni;
- controllare il dispositivo prima di ogni utilizzo al fine di determinare il corretto funzionamento, in particolare che le regolazioni dell'intensità funzionino correttamente e la potenza del fascio ultrasonico possa essere impostata in maniera opportuna. Inoltre, si dovrebbe verificare che il fascio ultrasonico si spenga quando il timer terapia raggiunge lo zero;
- maneggiare con cura il manipolo di trattamento al fine di preservarne le caratteristiche;
- la tendenza al sanguinamento è incrementata dal calore a causa dell'afflusso sanguigno. Attenzione deve essere prestata nel trattamento di pazienti affetti da patologie emorragiche o problemi di sanguinamento;
- il riscaldamento o surriscaldamento della capsula in casi di artrite acuta o subacuta dovrebbe essere evitato;
- elettrodi di sezione inadeguata possono provocare reazioni della pelle o scottature;
- non utilizzare gli elettrodi se sono danneggiati anche se aderiscono bene alla cute;
- assicurarsi di un buon contatto tra la cute e l'elettrodo. Casi di irritazione cutanea persistenti anche ore dopo il trattamento possono manifestarsi nella zona di applicazione degli elettrodi dopo l'uso prolungato degli stessi;
- porre attenzione all'uso dei cavi di connessione in presenza di bambini/ragazzi: possibilità di strangolamento;
- non confondere i cavi di collegamento con cavi di cuffie auricolari o altri dispositivi e non collegare i cavi ad altri apparecchi;

- mantenere gli elettrodi a distanza adeguata l'uno dall'altro: elettrodi in contatto potrebbero causare una stimolazione inadeguata o lesioni cutanee.

Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato;
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui I-TECH UE è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il rivenditore o il produttore. In caso di caduta verificare che non siano presenti crepe del contenitore o lesioni di qualsiasi natura; se presenti contattare il rivenditore o il produttore.

In caso di variazione delle prestazioni, durante il trattamento, interrompere immediatamente lo stesso e rivolgersi immediatamente al rivenditore o al produttore. Anche in caso di effetti indesiderati sospendere la terapia e contattare il medico.



**L'unità principale non è progettata per evitare l'ingresso di liquidi all'interno. L'ingresso di liquidi può causare malfunzionamenti dei componenti interni e causare rischi di lesioni al paziente/operatore.**



Se il paziente riporta un dolore profondo e acuto durante il trattamento, l'intensità deve essere ridotta a livelli confortevoli.



Consultare il medico in caso di presenza di dispositivi metallici di osteosintesi prima dell'utilizzo di I-TECH UE. CONSULTARE IL MEDICO IN CASO DI DUBBI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.

## Installazione

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

Prima di procedere con l'installazione ed il collegamento alla rete elettrica, assicurarsi che la tensione e frequenza di rete corrispondano a quelle indicate sull'alimentatore e nel presente manuale.

Seguire i seguenti passi per la corretta installazione:

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

## Utilizzo dispositivo terapia ad ultrasuoni

### Preparazione del paziente

Prima di iniziare con la seduta di ultrasuonoterapia prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

- posizionare il paziente in posizione comoda. L'area di trattamento dovrebbe essere completamente posizionata, esposta e rilassata.
- Informare il paziente riguardo le finalità del trattamento e le sensazioni che dovrebbe avvertire durante la terapia.
- Assicursi che non vi siano controindicazioni al trattamento.
- Controllare accuratamente che la zona di trattamento sia priva di abrasioni, irritazioni, vene varicose/superficiali, etc.
- Pulire la zona di trattamento con una soluzione di alcool 70% o sapone neutro. In caso di peluria eccessiva è consigliata la depilazione della zona di trattamento.

Durante il trattamento:

1. la testina dell'ultrasuono deve restare in costante movimento con intensità superiori a  $0,5W/cm^2$ .
2. Chiedere al paziente la propria sensazione durante il trattamento. Se necessario, regolare l'intensità, eventualmente riducendola in caso di sensazione sgradevole.
3. Nel caso il dispositivo avvisi di un mancato/cattivo contatto tra cute e testina si suggerisce di aggiungere del gel o riposizionare la testina.
4. In caso di efficace contatto tra cute e testina il LED verde sul manipolo resterà a luce fissa; in caso di cattivo contatto il LED lampeggia a luce intermittente. Con terapia in PAUSA, il LED sarà spento ed il timer si arresta.



#### **ATTENZIONE:**

- Il trattamento dovrebbe avvenire con un movimento regolare della testina, non troppo lento in modo tale da evitare eccessivo calore, e non troppo veloce per evitare il cattivo contatto cute/testina che potrebbe inficiare l'efficacia del trattamento.
- In caso sia necessario sostituire il manipolo, spegnere il dispositivo e disconnetterlo dalla rete elettrica.



Dopo il trattamento pulire la zona e la testina dell'ultrasuono con un panno asciutto e pulito. La testina può essere pulita con una soluzione al 70% di alcool.

Verificare le condizioni del paziente e la zona appena trattata (senso di dolore, circolazione, etc.).


Il paziente dovrebbe riportare ogni sensazione di disagio/reazione prima della successiva seduta.

### Istruzioni operative

Per eseguire il trattamento con ultrasuono si seguano i seguenti passi:

1. Collegare il manipolo ultrasuono alla presa (11) posta nella parte posteriore del dispositivo. Collegare il cavo solo a dispositivo spento.
2. Accendere il dispositivo tramite il tasto **ON /OFF** posto lateralmente, vicino alla presa di innesto dell'alimentatore.
3. All'accensione del dispositivo verrà eseguito un autocheck della durata di circa 10 secondi e al termine il display visualizzerà l'ultimo trattamento eseguito.
4. Premere il tasto **WAVEFORM MODE** (B1) fino a visualizzare l'icona : tale icona indica il trattamento ULTRASUONOTERAPIA.
5. Premere il tasto **B8** per impostare la frequenza di lavoro dell'ultrasuono, impostandola a 1 o 3MHz tramite l'uso della **manopola** (3).
6. Premere nuovamente il tasto **B8** per impostare il duty cycle: tramite la **manopola** (3) è possibile impostare il valore da 10 a 100% (step 10).
7. Premere il tasto **B7** per impostare il tempo di terapia: tramite la **manopola** (3) è possibile impostare il tempo da 1 a 30 minuti (step 1 minuto).
8. Applicare uno strato di gel conduttivo sulla zona di trattamento o sulla testina dell'ultrasuono. Si raccomanda di utilizzare gel conduttivo fornito dal fabbricante o comunque a marchio CE.
9. Impostare l'intensità del trattamento tramite la **manopola** di regolazione (8). Premere la **manopola** (3) per impostare l'unità di misura scegliendo W (Watt) o W/cm<sup>2</sup> (Watt/cmq).
10. Mantenere la testina dell'ultrasuono a costante contatto con la cute, avendo cura di garantire sempre la presenza dello strato di gel che permette il contatto corretto e l'efficacia della terapia. Il LED verde posto sul manipolo in prossimità della testina si accenderà indicando la terapia in atto.
11. Per ragioni di sicurezza il dispositivo è dotato di un sistema di riconoscimento del corretto accoppiamento testina/cute. In caso di contatto inadeguato e con intensità impostata sopra 0.5W il LED presente sul  **0.5**  $\frac{W}{cm^2}$

manipolo ed il simbolo posto sul display inizieranno a lampeggiare. Per la testina da 1cmq, a causa della ridotta area di contatto, non è previsto il sistema di riconoscimento dell'accoppiamento cute/testina: il dispositivo funziona correttamente emettendo il fascio ultrasonico anche in assenza di contatto con la cute. Questo non rappresenta un difetto ma una scelta tecnica: sarebbe infatti impossibile eseguire terapie su zone piccole e frastagliate come le dita dei piedi e delle mani con un sistema di controllo relativo al contatto.

12. È possibile mettere in pausa il trattamento in qualsiasi momento premendo la **manopola** (3). Premere nuovamente la **manopola** per riavviare il programma.
13. Premere il **tasto arancione**  per fermare immediatamente la terapia in corso.

Si suggerisce di maneggiare con cura i manipoli al fine di preservarne l'integrità e le prestazioni.

Al fine di garantire la corretta trasmissione di energia è sempre necessario utilizzare un idoneo mezzo di contatto tra la testina e la cute. L'aria è un mezzo che impedisce e di fatto riflette totalmente il fascio ultrasonico. Il miglior mezzo di contatto e di trasferimento di energia è l'apposito gel per ultrasuono. Applicare il gel sulla zona di trattamento. Muovere la testina dell'ultrasuono con movimenti circolari. L'area di trattamento dovrebbe essere almeno il doppio della superficie della testina.

In caso di superficie del corpo irregolare o che non permette un buon contatto con la testina (caviglia o piede ad esempio) o nel caso il contatto diretto sia da evitare (dolore acuto) è possibile eseguire i trattamenti ad immersione. Impiegare due litri di acqua, con temperatura non superiore ai 25°C. L'acqua dovrebbe essere degassata (previa bollizione) al fine di prevenire la presenza di bolle d'aria che possono inficiare il trattamento.



**ATTENZIONE.** Non applicare il gel direttamente alla testina in quanto il dispositivo potrebbe leggere questa situazione come contatto testina/cute ed emettere il fascio ultrasonico che potrebbe danneggiare la testina stessa. Utilizzare sempre un GEL certificato CE come dispositivo medico.



**ATTENZIONE.** Per garantire la sicurezza del paziente il dispositivo blocca l'erogazione dell'ultrasuono e avvisa tramite il lampeggio del led sul manipolo nel caso la temperatura della testina superi i 42°C. L'erogazione riprende quando la temperatura scende al di sotto di 41°C.



**ATTENZIONE.** Il dispositivo può essere utilizzato con il manipolo ad immersione per eseguire trattamenti in acqua. Il manipolo ed il relativo cavo sono protetti dai danni da immersione con grado IPX7.

### Caratteristiche programmi ed indicazioni terapeutiche

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

PROG.	Prg. medicale Sì/No	FREQ.	DUTY CYCLE	TEMPO	INTENSITÀ SUGGERITA
P-01	Sì	1MHz	50%	14min	1.0W/cm <sup>2</sup>
P-02	Sì	1MHz	50%	20min	1.0W/cm <sup>2</sup>
P-03	Sì	1MHz	50%	20min	1.0W/cm <sup>2</sup>
P-04	Sì	1MHz	50%	30min	0.5W/cm <sup>2</sup> 1.0W/cm <sup>2</sup>
P-05	Sì	3MHz	50%	16min	1.0W/cm <sup>2</sup>
P-06	Sì	1MHz	50%	14min	1.0W/cm <sup>2</sup>
P-07	Sì	1MHz	50%	14miN	1.0W/cm <sup>2</sup>
P-08	Sì	1MHz	50%	14min	1.0W/cm <sup>2</sup>
P-09	Sì	1MHz	50%	14miN	1.0W/cm <sup>2</sup>
P-10	Sì	3MHz	50%	14min	1.0W/cm <sup>2</sup>

TRATTAMENTO	PRG	POSIZIONE MANIPOLO	FREQ	DUTY CYCLE	TEMPO	TESTINA	INTENSITÀ SUGGERITA	NUMERO APPLICAZIONI
Acne	P-01/10	Zona interessata	3MHz	30%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.5W/cm <sup>2</sup>	Libero
Affaticamento muscolare	P-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	2-3
Algodistrofia	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	10min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Antinfiammatorio	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Artrite	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Artrite delle dita	P-01/10	Dita della mano	1MHz	40%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.5W/cm <sup>2</sup> - 2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Artrosi	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.5W/cm <sup>2</sup> - 2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Borsite	P-01/10	Zona interessata	1MHz	30%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Brachialgia	P-01/10	Trapezio e braccio	1MHz	30%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Capsulite	P-01/10	Spalla	1MHz	30%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Cavitazione	P-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup> - 3W/cm <sup>2</sup>	20-30
Cefalea miotensiva	P-01/10	Zona cervicale	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Cefalea miotensiva	P-01/10	Massetere	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Cervicalgia	P-01/10	Zona cervicale	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15

TRATTAMENTO	PRG	POSIZIONE MANIPOLO	FREQ	DUTY CYCLE	TEMPO	TESTINA	INTENSITÀ SUGGERITA	NUMERO APPLICAZIONI
Colpo di frusta	P-01/10	Zona cervicale e dorsale + anteriore	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Condropatia	P-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Contratture muscolari	P-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	4-6
Coxartrosi	P-01/10	Anca	1MHz	60%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Crampi	P-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	4-6
Cruralgia	P-01/10	Interno coscia	1MHz	40%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Discopatie	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Distorsioni	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Dolori alle articolazioni	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Dolori intercostali	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Dolori mestruali	P-01/10	Addome	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Dolori muscolari	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Dolori reumatici	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15

TRATTAMENTO	PRG	POSIZIONE MANIPOLO	FREQ	DUTY CYCLE	TEMPO	TESTINA	INTENSITÀ SUGGERITA	NUMERO APPLICAZIONI
Dorsalgia	P-01/10	Zona dorsale	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Drenaggio	P-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	30
Eczemi	P-01/10	Zona interessata	3MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Edemi	P-01/10	Zona interessata	1MHz	30%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Ematomi	P-01/10	Zona interessata	1MHz	40%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup> - 3W/cm <sup>2</sup>	10-15
Epicondilite	P-01/10	Gomito	1MHz	40%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Epitrocleeite	P-01/10	Interno gomito	1MHz	40%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Ernia del disco	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Gonartrosi	P-01/10	Ginocchio	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.5W/cm <sup>2</sup> - 2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Linfedema	P-01/10	Zona interessata	1MHz	30%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	10-15
Lipolisi	P-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	30
Lombalgia	P-01/10	Zona lombare	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Massaggio	P-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	Libero

TRATTAMENTO	PRG	POSIZIONE MANIPOLO	FREQ	DUTY CYCLE	TEMPO	TESTINA	INTENSITÀ SUGGERITA	NUMERO APPLICAZIONI
Mialgia	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Mononeuropatia	P-01/10	Zona dolente	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.5W/cm <sup>2</sup>	12-15
Nevralgie	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Periartrite	P-01/10	Spalla	1MHz	70%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Pubalgia	P-01/10	Alto interno coscia	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Radicolite	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Recupero muscolare	P-01/10	Zona interessata	1MHz	70%	20min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	libero
Rizartrosi	P-01/10	Zona pollice	1MHz	30%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Rizopatia	P-01/10	Zona dorsale	1MHz	60%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Rughe	P-01/10	Zona interessata	3MHz	30%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.5W/cm <sup>2</sup>	Libero
Sciatalgia	P-01/10	Zona interessata	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Smagliature	P-01/10	Zona interessata	3MHz	40%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	Libero
Stasi venosa	P-01/10	Estremità arti	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	Libero
Stiramenti	P-01/10	Zona interessata	1MHz	40%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	4-6
Strappi muscolari	P-01/10	Zona interessata	1MHz	40%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	8-10

TRATTAMENTO	PRG	POSIZIONE MANIPOLO	FREQ	DUTY CYCLE	TEMPO	TESTINA	INTENSITÀ SUGGERITA	NUMERO APPLICAZIONI
Tallonite	P-01/10	Tallone	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Tendinite	P-01/10	Tendini interessati	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Torcicollo	P-01/10	Area cervicale	1MHz	50%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Tunnel carpale	P-01/10	Polso interno	1MHz	40%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	10-15
Vascolarizzazione	P-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15min	5cm <sup>2</sup>	1.0W/cm <sup>2</sup> - 1.5W/cm <sup>2</sup>	Libero
Veicolazione principi attivi	P-01/10	Zona interessata	1MHz	60%	15min	5cm <sup>2</sup>	2W/cm <sup>2</sup>	Libero



**Le indicazioni fornite, in termini di intensità e numero di applicazioni, sono suscettibili di variazioni secondo quando indicato dal terapeuta o dal medico di fiducia.**

In particolare, l'indicazione della intensità non tiene conto della reale ampiezza della zona da trattare. Se la zona è molto estesa l'intensità dell'ultrasuono può essere aumentata di un 20% rispetto a quanto indicato o ridotta parimenti se la zona è piccola. Allo stesso modo la velocità di movimento sulla zona trattata deve essere adeguata alla sensazione termica del paziente: minore è la velocità del manipolo maggiore sarà l'effetto termico. Se il paziente lamenta un eccesso di calore si consiglia di operare riducendo l'intensità dell'ultrasuono o aumentando la velocità dei movimenti della testina.

**RICORDARSI DI:**

- mantenere sempre in movimento la testina dell'ultrasuono ed agire con uniformità sulla zona trattata;
- usare una buona quantità di gel per garantire il contatto.

## Utilizzo dispositivo per elettroterapia

### Elettrodi adesivi



Utilizzare esclusivamente elettrodi a marchio CE e attenersi alle indicazioni d'uso riportate sulla confezione.

Gli elettrodi in dotazione sono di prima scelta del produttore, pregellati e pronti all'uso, sono particolarmente indicati per trattamenti di elettrostimolazione.

La grande flessibilità ne permette una facile applicazione nel trattamento delle diverse aree. Per l'utilizzo togliere l'elettrodo dall'apposita plastica protettiva, posizionarlo sulla cute come indicato nel manuale e, dopo l'uso, riattaccarlo alla plastica.

La durata di un elettrodo è determinata dal pH della pelle. **GLI ELETTRODI SONO DA CONSIDERARSI MONOPAZIENTE.** Un reiterato utilizzo degli stessi elettrodi può compromettere la sicurezza della stimolazione, per questo motivo ne è vietato l'uso quando l'elettrodo non aderisce più alla cute; ne può infatti derivare un arrossamento cutaneo che persiste parecchie ore dopo la fine della stimolazione. In tal caso consultare un medico.

Per un corretto utilizzo fare comunque riferimento alle indicazioni riportate sulla confezione degli elettrodi ed al paragrafo *Avvertenze*.

### Preparazione del paziente

Prima di iniziare le sedute con elettroterapia porre attenzione alle seguenti indicazioni:

- assicurarsi che non vi siano controindicazioni al trattamento.
- Assicurarsi che non vi siano abrasioni o irritazioni nella zona di trattamento.
- Pulire la cute con sapone neutro o alcool (70%). In caso di cute con peluria abbondante si suggerisce di radere la zona di trattamento per una terapia ottimale.
- Verificare la sensibilità al calore nella zona di trattamento.
- Assicurare un buon contatto tra elettrodi e cute.
- Verificare il corretto posizionamento degli elettrodi durante il trattamento.
- Esaminare la cute dopo il trattamento.

- Scegliere la dimensione degli elettrodi in maniera adeguata rispetto alla zona da trattare.
- Seguire le indicazioni riportate sulla confezione degli elettrodi.
- Al fine di evitare irritazioni cutanee dovute all'alta intensità di corrente si suggerisce di non usare elettrodi con superficie inferiore a 25cm<sup>2</sup>.

**ATTENZIONE:**

- Mantenere gli elettrodi separati durante il trattamento. Elettrodi in contatto l'uno con l'altro possono causare stimolazioni non desiderate e/o ustioni.
- La densità di corrente è in funzione della dimensione degli elettrodi. Applicazioni improprie possono causare danno al paziente. In caso di dubbi riguardo la corretta dimensione degli elettrodi da utilizzare si consiglia di consultare un medico/terapista esperto in elettrostimolazione.

Il dispositivo è fornito con elettrodi di dimensioni 50x50mm e 50x100mm. È possibile utilizzare gli elettrodi di opportuna dimensione in funzione della zona da trattare e della corrente erogata. Si raccomanda l'uso di elettrodi forniti dal fabbricante al fine di garantire il miglior contatto con la cute e la corretta erogazione di corrente e del trattamento previsto. Smaltire correttamente gli elettrodi dopo l'utilizzo.

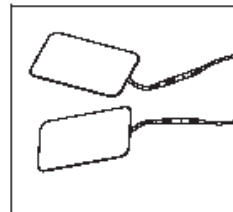
In caso di dubbi riguardo l'integrità degli elettrodi si suggerisce l'utilizzo di una nuova serie.



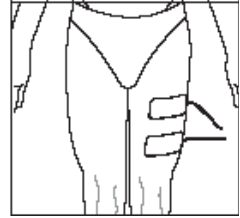
**Non avviare la terapia quando gli elettrodi non sono posizionati correttamente sulla cute. Non rimuovere gli elettrodi quando la terapia è ancora in corso.**

**Collegamento degli elettrodi pregellati**

1. Inserire il cavo con il pin rosso (+) nel connettore di uno degli elettrodi adesivi. Inserire il cavo con il pin nero (-) nel connettore di un altro elettrodo adesivo. Assicurarsi che i connettori siano ben inseriti e che non vi siano parti esposte del connettore metallico.



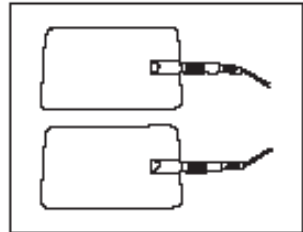
2. Rimuovere gli elettrodi adesivi dal supporto plastico protettivo e posizionarli nella zona di trattamento. Assicurarsi che gli elettrodi siano completamente aderenti alla pelle.



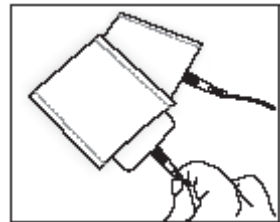
Le sedute di elettroterapie possono essere eseguite in alternativa con gli elettrodi in gomma silconica, in due differenti modalità:

- con l'utilizzo delle spugne porta-elettrodo inumidite:
  - con l'utilizzo del solo elettrodo in gomma e gel conduttivo.
3. Gli elettrodi devono essere posizionati sulla zona di trattamento e mantenuti in posizione grazie all'utilizzo delle fasce elastiche in dotazione.

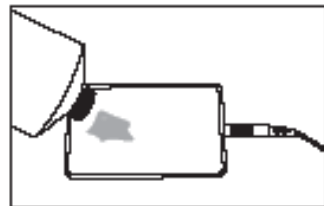
Inserire il cavo con il pin rosso (+) nella presa posta su uno degli elettrodi in gomma. Inserire il cavo con pin nero (-) in un altro elettrodo in gomma. Assicurarsi che il connettore sia ben inserito nell'elettrodo.



**OPZIONE 1:** Inserire l'elettrodo in gomma nella spugna porta-elettrodo precedentemente inumidita con acqua.



**OPZIONE 2:** Applicare il gel conduttivo sulla superficie dell'elettrodo in gomma prima di posizionarlo sulla cute. Nota: utilizzare solamente gel a marchio CE o suggerito dal fabbricante.



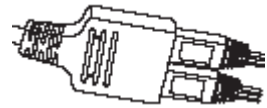
- Utilizzare le fasce elastiche per mantenere gli elettrodi nella posizione desiderata.



### Istruzioni operative

Per eseguire il trattamento con elettroterapia si seguano i seguenti passi.

- Collegare i cavi per elettroterapia rosso/neri alle due prese poste sul cavo elettroterapia principale e collegare quest'ultimo alla presa (12) posta sul retro del dispositivo.
- Collegare gli elettrodi ai cavi per elettroterapia seguendo le indicazioni fornite al paragrafo precedente.
- Accendere il dispositivo tramite il tasto **ON/OFF** posto lateralmente, vicino alla presa di innesto dell'alimentatore.
- All'accensione del dispositivo verrà eseguito un autocheck della durata di circa 10 secondi e al termine il display visualizzerà l'ultimo trattamento eseguito.



- Premere il tasto **WAVEFORM MODE (B1)** fino a visualizzare l'icona : tale icona indica il trattamento **ELETTROTERAPIA**.
- Tramite l'uso della **manopola (3)** è possibile ora selezionare una delle 5 tipologie di forme d'onda: TENS, EMS, IF-4P (Interferenziale 4 poli), IF-2P (interferenziale 2 poli), RUSSIAN (Onde di Kotz). L'icona relativa alla forma d'onda scelta rimane lampeggiante.



- Premere il tasto **PROGRAM CC/CV (B2)** per entrare nel menu di scelta del programma (da P01 a P10): il simbolo P (o S) del programma lampeggerà a video. Il dispositivo è dotato di programmi a singola fase (P) o a tre fasi (S): è possibile scegliere la tipologia di programma tenendo premuto il tasto **PROGRAM CC/CV** per almeno 5 secondi.



In caso di selezione del programma S il display visualizzerà il numero totale di fasi e il numero della fase di cui si desidera impostare i

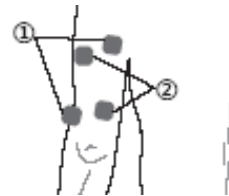
parametri: tramite i tasti **B3-B7** e la **manopola** (3) è possibile impostare tutte le caratteristiche specifiche del programma (contrazione, recupero, larghezza d'impulso, frequenza, etc.) per ciascuna delle tre fasi (si vedano anche i punti successivi per i dettagli su ciascun parametro). Premere la **manopola** per confermare i valori impostati per ciascuna fase.



8. Premendo nuovamente il tasto **PROGRAM CC/CV** è possibile scegliere la modalità di funzionamento tra CORRENTE COSTANTE (CC) e TENSIONE COSTANTE (CV). L'unità di misura indicata a display varierà di conseguenza da mA (milliAmpere) a V (Volts).
9. Tramite l'utilizzo dei tasti **B3-B7** è possibile impostare le specifiche caratteristiche della forma d'onda (diverse per ciascuna delle 5 forme d'onda), in particolare:
  - B3: scelta della modulazione di frequenza/vettore/Burst;
  - B4: scelta della frequenza/frequenza portante;
  - B5: scelta del duty cycle/frequenza superiore/modulazione di ampiezza;
  - B6: scelta della frequenza inferiore/durata dell'impulso;
  - B7: scelta del tempo di terapia/ciclo contrazione-recupero/rampa di salita.

Premere il tasto relativo al parametro che si desidera modificare e agire sulla **manopola** (3) per impostare il valore desiderato.

10. Posizionare gli elettrodi sulla zona di trattamento seguendo quanto indicato nel manuale delle posizioni elettrodi fornito con il dispositivo. In caso di trattamento con onda interferenziale 4 poli posizionare gli elettrodi secondo lo schema indicato a fianco.



11. Impostare l'intensità del canale 1 e/o 2 agendo sulle **manopole** (1-2) poste nell'angolo superiore sinistro del pannello frontale.



**ATTENZIONE.** Il dispositivo è dotato di un sistema di sicurezza dell'erogazione di corrente e di riconoscimento del carico collegato: in caso di elettrodi/cavi scollegati o danneggiati con intensità impostata superiore a 10mA/10V il dispositivo emetterà

un segnale acustico ed il valore dell'intensità impostato a video lampeggerà.

È possibile mettere in pausa il trattamento in qualsiasi momento premendo la **manopola** (3). Premere nuovamente la **manopola** per riavviare il programma.

12. Premere il **tasto arancione**  per fermare in qualsiasi momento ed immediatamente la terapia in corso.



**ATTENZIONE.** Per garantire la sicurezza del paziente, il dispositivo è dotato di un sistema di protezione contro le alte temperature dei componenti interni che blocca il trattamento nel caso la temperatura della scheda elettronica interna superi gli 80°C. Il dispositivo potrà riprendere a funzionare solamente quando la temperatura della scheda interna ritorna al di sotto dei 60°C.

### Caratteristiche programmi ed indicazioni terapeutiche

#### Onda interferenziale a 4 poli – IF-4P

Prg	Fase	CC/ CV	Vector (Auto)	Vector (Manuale)	Freq. Portante (C.F.)	Freq. Superiore (Beat. H)	Freq. Inferiore (Beat. L)	Tempo
1	1	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	2	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	0min
	3	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	0min
2	1	CC	0	45°	4.0kHz	150Hz	100Hz	10min
	2	CC	0	45°	4.0kHz	150Hz	100Hz	0min
	3	CC	0	45°	4.0kHz	150Hz	100Hz	0min
3	1	CC	0	45°	4.0kHz	50Hz	50Hz	15min
	2	CC	0	45°	4.0kHz	50Hz	50Hz	0min
	3	CC	0	45°	4.0kHz	50Hz	50Hz	10min
4	1	CC	0	45°	4.0kHz	150Hz	90Hz	15min
	2	CC	0	45°	4.0kHz	150Hz	90Hz	0min
	3	CC	0	45°	4.0kHz	150Hz	90Hz	0min
5	1	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	2	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	0min

Prg	Fase	CC/ CV	Vector (Auto)	Vector (Manuale)	Freq. Portante (C.F.)	Freq. Superiore (Beat. H)	Freq. Inferiore (Beat. L)	Tempo
	3	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	0min
6	1	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	2	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	3	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	1	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
7	2	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	3	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	1	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
8	2	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	3	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	1	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
9	2	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	3	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	1	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
10	2	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min
	3	CC	0	45°	4.0kHz	110Hz	100Hz	15min

### Interferenziale a 2 poli – IF-2P

Prg	Fase	CC/CV	Freq. Portante (C.F.)	Freq. Superiore (Beat. H)	Freq. Inferiore (Beat. L)	Tempo
1	1	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	2	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	0min
	3	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	0min
2	1	CC	2.5kHz	150Hz	100Hz	10min
	2	CC	2.5kHz	150Hz	100Hz	0min
	3	CC	2.5kHz	150Hz	100Hz	0min
3	1	CC	2.5kHz	50Hz	50Hz	15min
	2	CC	2.5kHz	50Hz	50Hz	0min
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50Hz	10min

Prg	Fase	CC/CV	Freq. Portante (C.F.)	Freq. Superiore (Beat. H)	Freq. Inferiore (Beat. L)	Tempo
4	1	CC	2.5kHz	150Hz	90Hz	15min
	2	CC	2.5kHz	150Hz	90Hz	0min
	3	CC	2.5kHz	150Hz	90Hz	0min
5	1	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	2	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	0min
	3	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	0min
6	1	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	2	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	3	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
7	1	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	2	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	3	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
8	1	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	2	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	3	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
9	1	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	2	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	3	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
10	1	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	2	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min
	3	CC	2.5kHz	110Hz	100Hz	15min

## TENS

Prg.	Fase	CC/CV	Freq.	Larghezza d'impulso (P. Dur.)	Tempo
1	1	CC	120Hz	70μs	14min
	2	CC	120Hz	70μs	0min
	3	CC	120Hz	70μs	0min
2	1	CC	200Hz	60μs	20min

Prg.	Fase	CC/CV	Freq.	Larghezza d'impulso (P. Dur.)	Tempo
	2	CC	200Hz	60µs	0min
	3	CC	200Hz	60µs	0min
3	1	CC	10Hz	180µs	20min
	2	CC	10Hz	180µs	0min
	3	CC	10Hz	180µs	10min
4	1	CC	80Hz	100µs	30min
	2	CC	80Hz	100µs	0min
	3	CC	80Hz	100µs	0min
5	1	CC	180Hz	30µs	16min
	2	CC	180Hz	30µs	0min
	3	CC	180Hz	30µs	0min
6	1	CC	120Hz	70µs	14min
	2	CC	120Hz	70µs	14min
	3	CC	120Hz	70µs	14min
7	1	CC	120Hz	70µs	14min
	2	CC	120Hz	70µs	14min
	3	CC	120Hz	70µs	14min
8	1	CC	120Hz	70µs	14min
	2	CC	120Hz	70µs	14min
	3	CC	120Hz	70µs	14min
9	1	CC	120Hz	70µs	14min
	2	CC	120Hz	70µs	14min
	3	CC	120Hz	70µs	14min
10	1	CC	120Hz	70µs	14min
	2	CC	120Hz	70µs	14min
	3	CC	120Hz	70µs	14min

## EMS

Prg.	Fase	CC/CV	Freq.	Larghezza d'impulso (P. Dur.)	Tempo
1	1	CC	120Hz	70µs	14min
	2	CC	120Hz	70µs	0min
	3	CC	120Hz	70µs	0min
2	1	CC	200Hz	60µs	20min
	2	CC	200Hz	60µs	0min
	3	CC	200Hz	60µs	0min
3	1	CC	10Hz	180µs	20min
	2	CC	10Hz	180µs	0min
	3	CC	10Hz	180µs	10min
4	1	CC	80Hz	100µs	30min
	2	CC	80Hz	100µs	0min
	3	CC	80Hz	100µs	0min
5	1	CC	180Hz	30µs	16min
	2	CC	180Hz	30µs	0min
	3	CC	180Hz	30µs	0min
6	1	CC	120Hz	70µs	14min
	2	CC	120Hz	70µs	14min
	3	CC	120Hz	70µs	14min
7	1	CC	120Hz	70µs	14min
	2	CC	120Hz	70µs	14min
	3	CC	120Hz	70µs	14min
8	1	CC	120Hz	70µs	14min
	2	CC	120Hz	70µs	14min
	3	CC	120Hz	70µs	14min
9	1	CC	120Hz	70µs	14min
	2	CC	120Hz	70µs	14min
	3	CC	120Hz	70µs	14min
10	1	CC	120Hz	70µs	14min

Prg.	Fase	CC/CV	Freq.	Larghezza d'impulso (P. Dur.)	Tempo
	2	CC	120Hz	70µs	14min
	3	CC	120Hz	70µs	14min

### Russian od Onda di Kotz

Prg.	Fase	CC/ CV	Freq. Portante (C.F.)	Freq.	Duty cycle	Contrazione/ Recupero	Tempo Rampa	Tempo
1	1	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	2	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	0min
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	0min
2	1	CC	2.5kHz	50Hz	50%	4s/12s	1s	10min
	2	CC	2.5kHz	50Hz	50%	4s/12s	1s	0min
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50%	4s/12s	1s	0min
3	1	CC	2.5kHz	50Hz	50%	4s/12s	1s	10min
	2	CC	2.5kHz	50Hz	50%	4s/12s	1s	0min
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50%	4s/12s	1s	0min
4	1	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	2	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	0min
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	0min
5	1	CC	2.5kHz	50Hz	50%	5s/5s	1s	20min
	2	CC	2.5kHz	50Hz	50%	5s/5s	1s	0min
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50%	5s/5s	1s	0min
6	1	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	2	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
7	1	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	2	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
8	1	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	2	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min

Prg.	Fase	CC/ CV	Freq. Portante (C.F.)	Freq.	Duty cycle	Contrazione/ Recupero	Tempo Rampa	Tempo
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
9	1	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	2	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
10	1	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	2	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min
	3	CC	2.5kHz	50Hz	50%	10s/10s	1s	10min

## Uso dispositivo terapia combinata

### Istruzioni operative

Per eseguire il trattamento combinato si seguano i seguenti passi.

1. Nel funzionamento combinato la testina dell'ultrasuono funziona come polo negativo del Canale2 di elettroterapia ed è quindi necessario collegare il cavo elettroterapia a singola derivazione (cavo rosso) al cavo grigio principale sull'uscita contrassegnata dal numero 2. **Il canale1 è disattivato.**
2. Collegare il cavo grigio principale alla **presa** (12) posta sul pannello posteriore del dispositivo.
3. Collegare un **elettrodo** al **cavo** per elettroterapia **rosso**.
4. Posizionare l'elettrodo sulla zona da trattare seguendo quanto indicato nei precedenti paragrafi relativi al trattamento di elettroterapia. L'elettrodo va posizionato in una zona leggermente periferica rispetto alla zona del dolore, indicativamente a 10/15cm dal punto dolente dove si concentrerà il movimento della testina ad ultrasuono.
5. Collegare il manipolo ultrasuono alla **presa** (11) posta nella parte posteriore del dispositivo. Collegare il cavo solo a dispositivo spento.
6. Accendere il dispositivo tramite il tasto **ON /OFF** posto lateralmente, vicino alla presa di innesto dell'alimentatore. **SI RACCOMANDA DI COLLEGARE TUTTI I CAVI A DISPOSITIVO SPENTO!**
7. All'accensione del dispositivo verrà eseguito un autocheck della durata di circa 10 secondi e al termine il display visualizzerà l'ultimo trattamento eseguito.

8. Premere il tasto **WAVEFORM MODE (B1)** fino visualizzare l'icona



: tale icona indica il trattamento **COMBINATO ULTRASUONO/ELETTROTHERAPIA**.

9. Ci sono 4 forme d'onda che possono essere utilizzate nella modalità combinata: Interferenziale IF-2P, TENS, EMS e RUSSIAN (Onda di Kotz). Utilizzare la **manopola (3)** per scegliere il programma desiderato.
10. Come indicato nel paragrafo relativo al trattamento con elettroterapia, ogni forma d'onda possiede 10 programmi memorizzati (si vedano le relative tabelle alle pagine precedenti). Premere il tasto **B2 PROGRAM CC/CV** per entrare nella modalità di scelta del programma desiderato e ruotare la **manopola (3)** fino a posizionarsi sul programma scelto. Così come per la modalità elettroterapia, anche nella modalità combinata è possibile scegliere tra programmi a fase singola P o a tre fasi S, tenendo premuto per almeno 5 secondi il tasto **PROGRAM CC/CV**.

11. In caso di selezione del programma S il display visualizzerà il numero totale di fasi e il numero della fase di cui si desidera impostare i parametri: tramite i tasti **B3-B7** e la **manopola (3)** è possibile impostare tutte le caratteristiche specifiche del programma (contrazione, recupero, larghezza d'impulso, frequenza, etc.) per ciascuna delle tre fasi (si vedano anche i punti successivi per i dettagli su ciascun parametro). Premere la manopola per confermare i valori impostati per ciascuna fase.



12. Premendo nuovamente il tasto il tasto **PROGRAM CC/CV** è possibile scegliere la modalità di funzionamento tra **CORRENTE COSTANTE (CC)** e **TENSIONE COSTANTE (CV)**. L'unità di misura indicata a display varierà di conseguenza da mA (milliampere) a V (Volt).





13. Tramite l'utilizzo dei tasti **B3-B7** è possibile impostare le specifiche caratteristiche della forma d'onda (diverse per ciascuna delle 5 forme d'onda), in particolare:

- B3: scelta della modulazione di frequenza/vettore/Burst;
- B4: scelta della frequenza/frequenza portante;

- B5: scelta del duty cycle/frequenza superiore/modulazione di ampiezza;
- B6: scelta della frequenza inferiore/durata dell'impulso;
- B7: scelta del tempo di terapia/ciclo contrazione-recupero/rampa di salita.

Premere il tasto relativo al parametro che si desidera modificare e agire sulla **manopola** (3) per impostare il valore desiderato.

14. Premere il tasto **FREQ. DUTY (B8)** e impostare la frequenza di lavoro dell'ultrasuono (1 o 3 MHz) tramite la **manopola** principale (3).
15. Premere nuovamente il tasto **B8** per impostare il duty cycle: tramite la **manopola** (3) è possibile impostare il valore da 10 a 100% (step 10).
16. Premere il tasto **B7** per impostare il tempo di terapia: tramite la **manopola** (3) è possibile impostare il tempo da 1 a 30 minuti (step 1 minuto).
17. Applicare uno strato di gel conduttivo sulla zona di trattamento o sulla testina dell'ultrasuono. Si raccomanda di utilizzare gel conduttivo fornito dal fabbricante o comunque a marchio CE.
18. Impostare l'intensità del trattamento con elettroterapia agendo sulla **manopola** (2) del Canale 2.
19. Impostare l'intensità del trattamento tramite la **manopola** di regolazione (8). Premere la **manopola** (3) per impostare l'unità di misura scegliendo W (Watt) o W/cm<sup>2</sup> (Watt/cm<sup>2</sup>).
20. Mantenere la testina dell'ultrasuono a costante contatto con la cute, avendo cura di garantire sempre la presenza dello strato di gel che permette il contatto corretto e l'efficacia della terapia. Il LED verde posto sul manipolo in prossimità della testina si accenderà indicando la terapia in atto. Muoversi ad una distanza di circa 10/15cm dall'elettrodo pregellato.
21. Per ragioni di sicurezza il dispositivo è dotato di un sistema di riconoscimento del corretto accoppiamento testina/cute. In caso di contatto inadeguato e con intensità impostata sopra 0.5W il LED presente sul manipolo ed il simbolo posto sul display inizieranno a lampeggiare.  

22. È possibile mettere in pausa il trattamento in qualsiasi momento premendo la **manopola** (3). Premere nuovamente la manopola per riavviare il programma.

23. Premere il **tasto arancione**  per fermare immediatamente la terapia in corso.



**ATTENZIONE.** Per garantire la sicurezza del paziente, il dispositivo è dotato di un sistema di protezione contro le alte temperature dei componenti interni che blocca il trattamento nel caso la temperatura della scheda elettronica interna superi gli 80°C. il dispositivo potrà riprendere a funzionare solamente quando la temperatura della scheda interna ritorna al di sotto dei 60°C. Inoltre, il dispositivo blocca l'erogazione dell'ultrasuono e avvisa tramite il lampeggio del led sul manipolo nel caso la temperatura della testina superi i 42°C. L'erogazione riprende quando la temperatura scende al di sotto di 41°C.

NB.: per maggiori informazioni sugli elettrodi consultare il paragrafo precedente *Elettrodi adesivi*.

### Reset

È possibile resettare i parametri impostati e riportare il dispositivo alle impostazioni di fabbrica agendo nel seguente modo:

- spegnere il dispositivo;
- tenere premute contemporaneamente le **manopole** relative ai canali di elettroterapia 1 e 2 (1/2);
- accendere il dispositivo tramite il tasto **ON/OFF**;
- mantenere premute le **manopole** (1) e (2): il dispositivo emettere un suono prolungato per circa 5 secondi e poi mostrerà la schermata iniziale di set up.

Il dispositivo è ora resettato e tutte le impostazioni personalizzate sono state eliminate.

## Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare. È consigliabile effettuare un controllo funzionale del dispositivo presso il Fabbricante ogni 24 mesi.

Il Fabbricante non considera il dispositivo I-TECH UE riparabile da parte di personale esterno all'azienda stessa. Ogni intervento in tal senso da parte di personale non autorizzato dal Fabbricante verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il produttore dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.

### **PULIZIA**

Assicurarsi di spegnere I-TECH UE alla fine di ogni seduta di terapia, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori.

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto. In caso di sporco persistente utilizzare un panno imbevuto di acqua ben sterilizzata. **ATTENZIONE! Non utilizzare soluzioni contenenti alcool.** In caso sia necessaria una pulizia più accurata utilizzare un panno inumidito con una soluzione disinfettante.

Dispositivo non soggetto a sterilizzazione.

### **Note:**

- Non utilizzare mai solventi per la pulizia. I detergenti possono danneggiare il dispositivo.
- Attuare una manutenzione periodica, in particolare:
  - ispezionare il corpo del dispositivo per crepe o fessure, le quali possono permettere l'ingresso di liquidi;
  - ispezionare i cavi.

Pulire periodicamente i cavi di collegamento per elettroterapia con un panno inumidito con acqua e sapone neutro e asciugarli con cura. L'utilizzo di agenti aggressivi potrebbe danneggiare l'isolamento in gomma e abbreviare la durata dei cavi stessi.

Pulire la testina dell'ultrasuono da residui di gel DOPO OGNI UTILIZZO con un panno morbido o del panno carta, eventualmente leggermente inumidito. L'utilizzo di agenti aggressivi potrebbe danneggiare l'isolamento in gomma e abbreviare la durata dei cavi stessi.

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

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

### **TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO**

#### Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché I-TECH UE è un apparecchio portatile. Si raccomanda comunque di riporre I-TECH UE ed i relativi accessori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo. Proteggere il dispositivo dal calore intenso, luce solare diretta e liquidi. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e ben ventilato. Riporre il dispositivo e tutti gli accessori in un luogo asciutto al riparo da polvere, luce solare diretta e agenti atmosferici, da prodotti chimici e vibrazioni. Non riporre altri oggetti al di sopra del dispositivo.

#### Precauzioni per l'immagazzinamento

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

In funzionamento

temperatura ambiente	+10÷40°C
umidità relativa	30÷85%
pressione	800÷1060hPa

Nella confezione fornita

temperatura ambiente	-10 ÷ +55°C
umidità relativa	10÷90%
pressione	700÷1060hPa

### **Risoluzione dei problemi**

Il dispositivo I-TECH UE è stato progettato e costruito adottando soluzioni tecnologiche avanzate, componenti di qualità, per un uso in continuo sempre efficiente ed affidabile.

Ogni tipo di intervento su I-TECH UE dovrà essere effettuato solo dal produttore o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire I-TECH UE al costruttore sarà necessario assicurarsi del reale malfunzionamento del dispositivo.

Verificare quanto segue:

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display non si accende	Errata/mancata connessione con l'alimentatore.	Verificare la corretta connessione dell'alimentatore al dispositivo e alla rete elettrica.
		Verificare l'integrità di tutte le spine/prese e dei cavi di collegamento.
La stimolazione è debole.	Elettrodi danneggiati/rovinati.	Sostituire gli elettrodi con una nuova confezione.
	Elettrodi non correttamente posizionati.	Verificare il posizionamento degli elettrodi secondo quanto indicato nel manuale delle posizioni. La distanza tra gli elettrodi deve essere di almeno 5cm.
La stimolazione non è efficace.	Elettrodi inappropriati.	Riposizionare o sostituire gli elettrodi.
	Causa non identificata.	Consultare il medico.
Il display visualizza la scritta E1 o E2.	Problema hardware	Riavviare il dispositivo, se il problema persiste contattare il fabbricante.
Il display visualizza la scritta E3.	Malfunzionamento del sensore di temperatura.	Il dispositivo interrompe il trattamento automaticamente, attendere almeno 30 minuti prima di riprendere il trattamento.
Il display visualizza la scritta E4.	Temperatura eccessiva delle parti interne.	Il dispositivo interrompe il trattamento automaticamente, attendere almeno 30 minuti prima di riprendere il trattamento.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display visualizza la scritta E5.	Errore nella memoria interna.	Riavviare il dispositivo, se il problema persiste contattare il fabbricante.
Alcuni comandi non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi al fabbricante
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Possibile guasto alla testina.	Rivolgersi al fabbricante
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	

## Informazioni sullo smaltimento

I dispositivi I-TECH UE, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente, seguendo quanto previsto dalla Direttiva europea 2012/19/EU relativa allo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

I criteri seguiti sono quelli della minimizzazione della quantità di sprechi, di materiali tossici, di rumore, di radiazioni indesiderate e di consumo energetico.

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



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete, degli accessori e soprattutto delle batterie, contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente.

L'utente deve provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al centro di raccolta indicato per il successivo riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto.

## **Garanzia**

I-TECH UE è coperto da garanzia di anni 1 (uno) a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche, quando utilizzato in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale. Le parti soggette ad usura (elettrodi) sono escluse dalla garanzia, a meno di evidenti difetti nella fabbricazione. La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.

*Le condizioni di garanzia sono quelle descritte al paragrafo successivo Norme di garanzia. Come previsto dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione.*

In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita al costruttore assieme a tutti gli accessori. Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto.

### **Norme di garanzia**

- 1) In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.
- 2) La durata della garanzia è di anni 1 (uno) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.
- 3) La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.
- 4) Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
- 5) La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.

- 6) La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.
- 7) Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
- 8) La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
- 9) Trascorso il periodo di garanzia (un anno), la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.
- 10) Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

### **Assistenza**

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sull'apparecchiatura. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)  
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita, ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

### **Ricambi**

Il fabbricante rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli:

**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)  
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante.

## **Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica**

Il dispositivo per elettroterapia I-TECH UE è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA EN 60601-1-2:2015, 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 computer, stampanti, fotocopiatrici, fax, etc. e a qualsiasi apparecchio elettrico od elettronico utilizzato in tali ambienti, purché questi rispondano alla direttiva sulla COMPATIBILITÀ 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. È opportuno comunque usare l'apparecchio mantenendo una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica.

Per maggiori dettagli consultare le tabelle di compatibilità in italiano presenti a fine manuale.

### **TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA**

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI</b>		
<p>Il I-TECH UE è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di I-TECH UE deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p>		
<b>Prova di emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I-TECH UE utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I-TECH UE è adatto per l’uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un’alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI</b>			
<p>Il I-TECH UE è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di I-TECH UE deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.</p>			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV a contatto ±15kV in aria	±8kV a contatto ±15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l’umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.


<b>Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI</b>			
Il I-TECH UE è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di I-TECH UE deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
Transitori/treni elettrici veloci  IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza	±2kV per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	±1kV per le linee input/output	±1kV per le linee input/output	
Sovratensioni  IEC 61000-4-5	±1kV linea(e) – linee	±1kV linea(e) – linee	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	±2kV linea(e) – terra	±2kV linea(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% $U_T$ (>95% buco in $U_T$ ) per 0,5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l’utilizzatore di I-TECH UE richiede un funzionamento continuato anche durante l’interruzione della tensione di rete, si raccomanda il I-TECH UE con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
	40% $U_T$ (60% buco in $U_T$ ) per 5 cicli	40% $U_T$ (60% buco in $U_T$ ) per 5 cicli	
	70% $U_T$ (30% buco in $U_T$ ) Per 25 cicli	70% $U_T$ (30% buco in $U_T$ ) Per 25 cicli	
	<5% $U_T$ (>95% buco in $U_T$ ) Per 5s	<5% $U_T$ (>95% buco in $U_T$ ) Per 5s	

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI</b>			
Il I-TECH UE è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di I-TECH UE deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: $U_T$ è la tensione di rete in c.a. prima dell’applicazione del livello di prova.			

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI</b>			
Il I-TECH UE è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore del I-TECH UE deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
<b>Distanza di separazione raccomandata</b>			
RF condotta  IEC 61000-4-6	$3V_{eff}$ da 150 kHz a 80 MHz	$3V_{eff}$ da 150 kHz a 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz
RF irradiata  IEC 61000-4-3	10V/m da 80MHz a 2.7 GHz	10V/m [ $E_1$ ] V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2.7GHz
ove P è la potenza massima nominale d’uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).			

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI**

Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica<sup>a</sup> del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza<sup>b</sup>

Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 

Note:

- (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.
- (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.

- a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un I-TECH UE, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del I-TECH UE. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del I-TECH UE.
- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di  $[V_1]$  V/m.  
*Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than  $[V_1]$  V/m.*

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per I-TECH UE che non sono di sostentamento delle funzioni vitali**

Il I-TECH UE è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del I-TECH UE possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il I-TECH UE come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

*MIO-SONIC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MIO-SONIC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MIO-SONIC as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.*

<b>Potenza di uscita massima del</b>	<b>Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)</b>
--------------------------------------	---


<b>Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per I-TECH UE che non sono di sostentamento delle funzioni vitali</b>			
<b>trasmettitore specificata (W) Rated maximum output power of transmitter (W)</b>	<b>Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)</b>		
	<i>da 150kHz a 80 MHz from 150kHz to 800 MHz</i>	<i>da 80MHz a 800 MHz from 80MHz to 800 MHz</i>	<i>da 800MHz a 2.7GHz from 800MHz to 2,7GHz</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, 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.

*For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.*

Note

- (1) A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.  
*At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.*
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.  
*These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.*

I-TECH UE. Tutti i diritti sono riservati. I-TECH UE ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.

**Edizione: MNP109-10 del 31/01/2022**

# I-TECH

**MEDICAL DIVISION**



I.A.C.E.R. S.r.l.

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy

Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: [iacer@iacer.it](mailto:iacer@iacer.it)

[www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up

Tax Code / VAT Number: IT 00185480274

Certified email: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) | SDI: SUBM70N