

MANUALE UTENTE

I TECHLA500



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684 - Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com
Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.

INDICE	1
INFORMAZIONI TECNICHE	1
INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	1
FABBRICANTE.....	2
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	2
CLASSIFICAZIONI	3
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO	3
CARATTERISTICHE TECNICHE.....	4
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	6
ETICHETTATURA.....	7
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	8
NOTE	8
MODALITÀ D'USO.....	9
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	9
INDICAZIONI.....	11
CONTROINDICAZIONI	11
<i>Effetti collaterali</i>	12
AVVERTENZE.....	12
PREPARAZIONE PAZIENTE.....	14
UTILIZZO DISPOSITIVO.....	14
<i>!Attenzione!</i>	17
CURA DEL DISPOSITIVO	20
MANUTENZIONE.....	20
RISOLUZIONE PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	21
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO.....	23
GARANZIA	24
<i>Assistenza</i>	25
<i>Ricambi</i>	25
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	26

Informazioni sul manuale d'uso

Il presente manuale d'uso è indirizzato a:

- utente della macchina;
- proprietario;
- responsabili;
- incaricati di spostamento;
- installatori;
- utilizzatori;
- incaricati della manutenzione.

Questo documento fornisce informazioni per la messa in opera ed il corretto utilizzo degli apparecchi per laserterapia I-TECH LA500.

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

L'azienda si ritiene sollevata da qualsiasi eventuale responsabilità nei principali casi:

- uso improprio della macchina;
- uso contrario alle normative nazionali specifiche;
- installazione non corretta;
- difetti di alimentazione;
- gravi carenze nella manutenzione prevista;
- modifiche ed interventi non autorizzati;
- utilizzo di ricambi o materiali non specifici per il modello;
- inosservanza totale o parziale delle istruzioni fornite;
- eventi eccezionali.

Se desiderate qualsiasi ulteriore informazione, consultate direttamente l'azienda IACER S.r.l.

CONVENZIONI DI SCRITTURA

Per evidenziare alcune sezioni del documento si utilizza la sottolineatura.

NOTA

Le note sottolineano alcune informazioni importanti contenute nel testo.

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE!

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

Fabbricante

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° 0068/QCO-DM/232-2020 rilasciato dall'Ente Notificato n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Dichiarazione di conformità

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

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

I-TECH LA500

Codifica UMDNS: **12299**

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/232-2020

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



MASSIMO MARCON

Martellago, 19/06/2020

Luogo, data

Rappresentante legale

Classificazioni

Il dispositivo I-TECH LA500 assume le seguenti classificazioni:

- Apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regole 9, 10 e successive modifiche);
- Classe I con parte applicata tipo B (classificazione EN 60601-1);
- Classe laser 3B (classificazione EN 60825-1);
- 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

Ambito d'uso: Ambulatoriale/Ospedaliero

I-TECH LA500 è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti terapeutici utilizzando un laser di potenza a 500mW, che eroga il trattamento tramite l'ausilio di un manipolo.

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

L'uso di I-TECH LA500 è indicato per l'operatore professionale in ambito ospedaliero/ambulatoriale.

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

Tale macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero o 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.

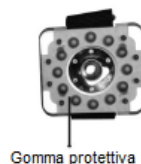
Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica
Alimentazione da rete	AC 230V, 50-60Hz, $\pm 10\%$
Fusibile di protezione	1.5A
Potenza massima assorbita dalla rete	30VA
Display LCD retro-illuminato	A icone
Potenza massima	500mW $\pm 20\%$, diam. Spot $\leq 10\text{mm}$
Lunghezza d'onda emissione Diodo Laser	810 $\pm 30\text{nm}$
Classificazione laser	3B
DNRO (m)	2,3
Divergenza del fascio	260mrad
Durata impulso	Fissa
Emissione	CONTINUA
Percentuale di potenza emessa selezionabile	0% - 100%
Frequenza di emissione	Fissa
Modo Pulsato	ON-OFF (sec)
Caratteristica luce di puntamento	Luce led rossa 650nm $\pm 30\text{nm}$
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	Ila
Canali di uscita	1












Caratteristica	Specifica	
Classe di isolamento/parti applicate secondo la norma EN 60601-1	I B	
Grado di protezione dall'ingresso dei liquidi secondo la norma EN 60601-1	IPX0	
Densità ottica minima (fattori di protezione degli occhiali necessari alla distanza minima indicata)	N.D.dnr	
Comando di attuazione del trattamento	Tramite pulsante	
Configurazione del manipolo laser	Manipolo con diodo	
	Defocalizzato	
	Connessione dedicata	
Tempo di trattamento programmabile	0-30 minuti	
Dimensioni (Largh. x Alt. x Prof.)	30x15x12cm	
Peso corpo macchina	5.2Kg	
Condizioni di utilizzo	temperatura ambiente	+5 - +40°C
	umidità relativa	<80 % senza condensa
Condizioni di immagazzinamento/trasporto	temperatura ambiente	-10 - +55°C
	umidità relativa	<93 % senza condensa
	pressione atmosferica	700-1060hPa





La vita utile del dispositivo. 5 anni.






Descrizione dispositivo e comandi



Etichettatura

Etichetta e Significato	
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p>IACER Srl Via S. Pertini 24/a, 30030 Martellago (VE) - Italy Modello: I-TECH LA500 SN: Alimentazione: AC 230V, 50/60Hz Potenza: 30VA Massima potenza di uscita del laser: 500mW</p>      0068  2019-01   </div>	
<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; background-color: yellow;"> <p>LUNGHEZZA D'ONDA: 810nm MASSIMA POTENZA EMISSIONE LASER: 500mW RADIAZIONE LASER INVISIBILE E VISIBILE EVITARE L'ESPOSIZIONE DIRETTA AL FASCIO DISPOSITIVO LASER DI CLASSE 3B IEC 60825-1:2014</p> </div> <p>Posta sul retro dell'apparecchio.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: yellow;"> <p>APERTURA LASER</p> </div> <p>Etichetta posta in prossimità dell'uscita laser.</p>
 <p>Posizionata in prossimità del pulsante di emergenza, indica STOP DI EMERGENZA</p>	 <p>Posizionata sul retro del dispositivo, indica ATTENZIONE FASCIO LASER</p>

Simbolo	Significato
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto.
	Logo del fabbricante.
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068.
	Apparecchio in classe di isolamento I con parte applicata tipo B secondo la EN 60601-1 ed. III ^A .

Simbolo	Significato
	Dati Fabbricante.
	Data di fabbricazione (AAAA-MM).
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.
	Consultare il manuale d'uso.
	Obbligo uso occhiali di protezione.

Contenuto dell'imballaggio

La confezione I-TECH LA500 contiene:

- N°1 dispositivo I-TECH LA500;
- N°2 chiavi di sicurezza;
- N°1 manipolo laser;
- N°1 cavo di alimentazione;
- N°1 manuale d'uso;
- N°1 occhiali protettivi.

Note

NOTE PRELIMINARI

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

MANUTENZIONE

- Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni, si raccomanda di eseguire correttamente la manutenzione nei tempi e nei modi consigliati.

Introduzione alla tecnologia

L'evoluzione della luce

Il nuovo laser I-TECH LA500 a puntale permette l'applicazione del fascio laser direttamente nella zona di trattamento con grande precisione. In tal modo, il laser esplica con efficacia la sua azione terapeutica di grande stimolo rigenerativo nella patologia cronica, nell'accelerazione del processo di risoluzione dell'infiammazione e dell'edema nella patologia acuta, così come la risoluzione rapida di sindromi dolorose articolari, muscolari, neurogene e dei tessuti molli acute e croniche.

I-TECH LA500 permette, dunque, di migliorare subito i sintomi di patologie infiammatorie e degenerative in ambito ortopedico, neurologico, dermatologico e di ridurre i tempi di guarigione, e si presenta come terapia indispensabile specialmente nell'ambito della Medicina dello Sport, in quanto permette il recupero veloce e la guarigione di molti sportivi, per i quali il tempo è fattore determinante nella loro carriera.

I vantaggi della laserterapia

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

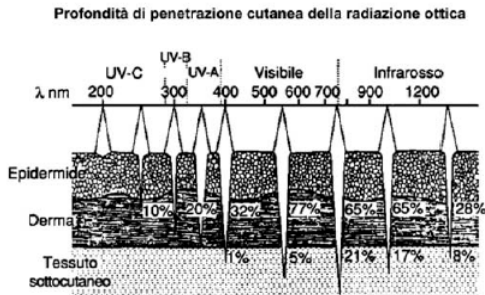
Le applicazioni del laser I-TECH LA500 producono nei tessuti trattati diversi effetti:

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

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

- grazie alla potenza impostabile fino a 500mW e alla lunghezza d'onda di 810nm permette la stimolazione degli strati profondi del tessuto trattato favorendo così una rapida e diffusa rigenerazione cellulare;
- con I-TECH LA500 è possibile ottenere una stimolazione tissutale in profondità, e ciò consente di trattare i tessuti e le strutture più interne (come per es. l'articolazione del femore) e patologie cronicizzate come l'artrosi;
- può essere utilizzato in diverse branche, quali la medicina dello sport, l'ortopedia, la neurologia, la dermatologia, la reumatologia, l'odontoiatria (parodontologia conservativa, implantologia, patologia orale, chirurgia detartrasi con dolore) e agopuntura;
- risolutivo nelle infiammazioni acute, croniche e degenerative quali ad esempio artrite del ginocchio.

I-TECH LA500 svolge un'azione terapeutica di grande stimolo rigenerativo nelle patologie croniche, nell'accelerazione del processo di risoluzione dell'infiammazione e dell'edema nella patologia acuta, così come la risoluzione rapida di sindromi dolorose articolari, muscolari, neurogene e dei tessuti molli.



Indicazioni

I campi di applicazione che possono trarre vantaggio dall'utilizzo della terapia laser I-TECH LA500 sono:

1. Patologia artro-reumatica
Artrosi, sciatalgie, periartrite scapolo-omerale, artropatie delle mani e dei piedi, epicondiliti, artrosi dell'anca nelle fasi iniziali, gonalgie con e senza versamento, torcicollo miogeno, lombalgia, miositi, patologie croniche e acute in genere, etc.
2. Terapia riabilitativa
Riabilitazione motoria articolare dopo la rimozione di apparecchi gessati o interventi chirurgici ortopedici.
3. Medicina generale e dermatologia
Ulcere da decubito, cheloidi, piaghe torpide per i noti effetti bio-stimolante ed antinfettivo.

Controindicazioni

La laserterapia è controindicata nei seguenti casi:

- Irradiazione diretta negli occhi: i laser di classe 3R sono potenzialmente dannosi per la retina, benché un danno alla retina sia estremamente improbabile. Gli speciali occhiali di sicurezza specifici (forniti in dotazione) devono, comunque, essere indossati sia dal paziente che dall'operatore.
- Gravidanza: il laser è controindicato per l'uso sopra l'utero gravido. Può comunque essere usato nelle donne gravide con l'accortezza di non irradiare sopra l'addome.
- Neoplasie: non bisogna usare il laser su una lesione primaria o secondaria non diagnosticata. Il trattamento laser può essere concesso per alleviare il dolore durante lo stadio terminale della malattia, si raccomanda che ciò sia eseguito solo con il pieno consenso del paziente.
- Tiroide: il laser non dovrebbe essere usato in nessun caso sopra tale ghiandola.
- Emorragie: è concepibile come la vasodilatazione laser-mediata possa peggiorare l'emorragia.
- Terapia immuno-soppressiva: la laserterapia è controindicata nei pazienti che sono sottoposti a tale tipo di terapia farmacologica.

- Nei cutanei e lesioni sospette: evitare assolutamente irradiazione laser su nei, punti neri o lesioni sospette sulla cute.
- Trattamenti sopra i gangli simpatici, sul nervo vago e sulla regione cardiaca in pazienti con malattie cardiache: la terapia laser può alterare in maniera significativa la funzione neurale, ed è perciò controindicata su questa regione corporea nei pazienti con malattie cardiache.

Altre controindicazioni:

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

Effetti collaterali

!Attenzione!

- Reazioni di fotosensibilizzazione: alcuni farmaci sono noti per poter essere causa di reazioni di fotosensibilizzazione in alcuni pazienti che li assumono. Non è chiaro come la combinazione di laser e farmaci inneschi questa risposta. Si raccomanda che i pazienti a rischio allergico, o pazienti con una storia di tali reazioni, siano "testati" con un tempo minimo di trattamento.
- Mezzi di fissazione, piastre metalliche, plastiche NON costituiscono controindicazione all'uso del laser che può essere utilizzato con sicurezza sopra impianti metallici, plastiche e suture.

Avvertenze

Si raccomanda di:

- Conservare l'imballo originale della macchina: deve essere riutilizzato in caso di ritorno in ditta. La responsabilità per danni derivati da un imballo inadeguato è del cliente.
- Non utilizzare l'apparecchio in luoghi in cui potrebbe bagnarsi.
- Verificare accuratamente la correttezza delle connessioni in base alle istruzioni fornite prima di azionare la macchina

- Non utilizzare accessori diversi da quelli originali in dotazione: questi potrebbero danneggiare la macchina facendo decadere il diritto di garanzia. Nel caso in cui dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica IACER S.r.l. La perfetta funzionalità dell'apparecchio è garantita nel rispetto delle norme di installazione e d'uso indicate, solo con accessori e parti di ricambio originali.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e del cavo di collegamento al manipolo/applicatore: questi non devono risultare danneggiati né logori.

Attenzione:

- Se si utilizza una prolunga condivisa tra la macchina ed altri apparecchi, verificare che l'assorbimento totale di corrente degli apparecchi collegati non superi la corrente massima consentita per quel tipo di cavo e che non sia comunque superiore a 15 A.
- Non è possibile definire un numero di sedute suggerite per valutare l'efficacia del trattamento, poiché essi sono legati alla potenza erogata al paziente sottoposto a trattamento. È compito del medico decidere il numero di sedute terapeutiche cui sottoporre il paziente in funzione delle specifiche esigenze del caso, al fine di poter garantire al paziente stesso l'esecuzione di un trattamento efficace nel tempo e svolto in condizioni di assoluta sicurezza.

UTILIZZO

- La radiazione laser in uscita dall'apparecchio è intrinsecamente pericolosa, quindi utilizzare sempre gli occhiali di protezione, non fissare il fascio né ad occhio nudo, né tramite alcun strumento ottico, evitare l'esposizione dell'occhio alla radiazione diretta o diffusa. **Prima di iniziare qualsiasi trattamento sia l'operatore che il paziente dovranno indossare gli OCCHIALI PROTETTIVI**
- Prima di avviare la macchina assicurarsi che sia inserita la chiave INTERLOCK che ne consente l'avvio.
- Per una questione legata alla sicurezza si deve caricare nella macchina **solo e soltanto** il software della relativa macchina. In caso di scambi di software la macchina potrebbe bloccare immediatamente tutte le sue funzioni, richiedendo l'intervento del centro assistenza tecnica IACER S.r.l.

Preparazione paziente

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

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

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

Si raccomanda di pulire accuratamente con alcool etilico denaturato e batuffolo di cotone alla fine di ogni applicazione il terminale del manipolo (la lente d'uscita) per evitare appannamenti (sebo cutaneo e altro) ed incrostazioni, facendo attenzione che non penetri all'interno del vetro posto sulla testa del manipolo.

Utilizzo dispositivo

COLLEGAMENTI

Nella parte posteriore della macchina è presente il modulo integrato di alimentazione da rete, che comprende il connettore tripolare per il cavo di alimentazione e il porta-fusibili estraibile con due fusibili (vedi *Caratteristiche tecniche*).

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

Inserire il connettore interlock nell'apposita presa posteriore.

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

ACCENSIONE E UTILIZZO

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

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



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



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



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



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



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



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

Premere il tasto START per avviare la terapia.



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



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



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

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

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

!Attenzione!

NOTE PRELIMINARI

- Nel caso dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica IACERE Srl.
- La corretta posizione di trasporto della macchina prevede che l'apparecchio venga spostato esclusivamente facendo presa con entrambe le mani sui profili curvi del coperchio.
- Qualora si voglia installare il circuito esterno di interlock contattare esclusivamente tecnici qualificati e fornire a tali professionisti lo schema aderente alla configurazione della stanza sede del trattamento. Un'installazione del dispositivo effettuata non a regola d'arte potrebbe provocare gravi lesioni oculari.
- **Prima di collegare il cavo alla spina di rete, controllare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto ed assicurarsi che le caratteristiche della fornitura di energia elettrica sulla presa di corrente disponibile, soddisfino i dati di targa riportati sul retro della macchina.**
- La corrente elettrica di alimentazione della macchina è MOLTO PERICOLOSA. Prima di collegare o scollegare il cavo di alimentazione dal connettore presente sulla macchina, assicurarsi di averlo preventivamente scollegato dalla presa di corrente. Per ragioni di sicurezza il cavo di alimentazione è fornito di spina con

collegamento di protezione a terra. Utilizzare solamente una presa di corrente idonea con messa a terra. **L'allaccio dell'apparecchio deve essere fatto solo su impianti a norma.**

- Se si impiegano prolunghe verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.
- Collegare l'apparato direttamente alla presa di corrente a muro possibilmente senza utilizzare prolunghe. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.

UTILIZZO

- I trattamenti laser devono essere erogati sotto lo stretto controllo dell'operatore a pazienti coscienti, capaci di interagire con l'operatore a fronte di sollecitazioni trasmesse dalla macchina. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, IACER Srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- L'USO DEI COMANDI O DELLE REGOLAZIONI O L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DIVERSE DA QUELLE SPECIFICATE IN QUESTO MANUALE D'USO POSSONO CAUSARE UN'ESPOSIZIONE A PERICOLOSA RADIAZIONE.
- È responsabilità dell'operatore verificare che la testa emittente rimanga ben aderente alla zona di trattamento, onde evitare l'emissione del laser in zone diverse da quelle da trattare.
- Si consiglia di non avviare l'erogazione del trattamento qualora la macchina non si presenti in perfette condizioni meccaniche o non presenti caratteristiche dell'emissione laser conformi allo scopo (consultare la tabella delle *Caratteristiche tecniche*).
- Durante l'erogazione il manipolo deve essere posizionato a contatto con la parte da trattare. Evitare che dopo aver attivato il manipolo attraverso il contatto con i piastri, questo si sposti o venga diretto verso aree diverse. NON RIVOGERE MAI IL MANIPOLO VERSO PARTI DEL CORPO SENSIBILE AI RAGGI LASER, AD ESEMPIO GLI OCCHI. NON GURDARE IL RAGGIO EMESSO DAL MANIPOLO NÉ QUELLO DIRETTO NÉ QUELLO RIFLESSO DURANTE IL TRATTAMENTO.
- Non lasciare il dispositivo acceso incustodito, spegnere sempre al termine dell'utilizzo.
- Al fine di evitare la contaminazione dell'ambiente di utilizzo della macchina e/o delle persone coinvolte nel suo utilizzo, non

applicare sui pazienti manipoli laser che non siano stati accuratamente puliti e disinfettati al termine del precedente trattamento.

- Si vieta assolutamente l'utilizzo del dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili e di ambienti ricchi di ossigeno. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, IACER srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È assolutamente vietato coprire le feritoie di aereazione del compressore: una tale azione potrebbe non permettere alla macchina di lavorare in condizioni di sicurezza. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, IACER Srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È importante richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di verificare la correttezza dell'installazione elettrica dell'apparecchio prima di azionare l'interruttore di rete.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.
- È fortemente consigliato non tenere la macchina accesa in stato di avvio senza che il manipolo venga utilizzato, poiché potrebbe surriscaldarsi.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

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

Manutenzione

Al fine di garantire il funzionamento della macchina in condizioni di assoluta sicurezza per il paziente, si consiglia di sottoporre la macchina ad un ciclo di verifiche periodiche e di taratura almeno ogni 2 anni presso il Fabbricante IACER S.r.l.

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

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

PULIZIA

Il dispositivo per terapia laser I-TECH LA500 non necessita di particolari operazioni di manutenzione, se non una periodica manutenzione e pulizia del manipolo, con lo scopo di assicurare le migliori condizioni operative, a garanzia dell'efficacia del trattamento e della sicurezza del paziente.

La pulizia esterna dell'apparecchio deve essere fatta esclusivamente con un panno morbido inumidito con acqua calda, oppure utilizzando liquidi detergenti non infiammabili. È possibile pulire allo stesso modo, anche il pannello di controllo frontale.

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

Le soluzioni utilizzate per pulire e disinfettare vanno lasciate evaporare prima di utilizzare il dispositivo laser, soprattutto se trattasi di soluzioni infiammabili, per evitare il rischio di incendio dei gas endogeni.

Non attorcigliare il cavo del manipolo.

Non far penetrare liquidi nelle intercapedini.

Non utilizzare solventi chimici o detersivi abrasivi.

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

Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno degli apparecchi I-TECH LA500, né sulle feritoie di aerazione. Non immergere la macchina in acqua.

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

Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente le macchine I-TECH

LA500, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato IACER S.r.l.

PULIZIA MANIPOLI

Il manipolo laser in fibra ottica, è un componente delicato, che necessita di un intervento adeguato quotidiano. I seguenti suggerimenti sono indispensabili al fine di non rovinare né la fibra, né la lente. Si suggerisce quindi di:

1. eliminare la polvere con un panno morbido;
2. detergere la parte con prodotti neutri, non abrasivi;
3. asciugare accuratamente con un panno.

Risoluzione problemi di funzionamento

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

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accende il display LCD sul pannello frontale: l'apparecchio non funziona.	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore di emergenza spento.	Azionare l'interruttore di emergenza.
	Fusibile o fusibili difettosi od interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
Non si accende il display	Componenti	Rivolgersi al fabbricante

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
LCD sul pannello frontale.	difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi al fabbricante
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio si accende ma l'emissione non è soddisfacente.	Parametri non correttamente impostati.	Controllare e verificare la corretta impostazione dei parametri di lavoro.
	Sorgenti laser non funzionanti o esaurite.	Verificare l'attivazione dell'emissione delle sorgenti laser.
	Componenti difettosi sul circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi al fabbricante
	Sezioni alimentatrici delle sorgenti laser difettose.	
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Sorgenti laser esaurite o difettose.	Rivolgersi al fabbricante
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	
L'apparecchio non si avvia, o sembra funzionare regolarmente, ma l'emissione non è presente.	Manca la chiave di sicurezza oppure apertura del circuito di Interlock.	Inserire la chiave di sicurezza nella presa anteriore; ripristinare le condizioni di sicurezza.

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

- il cavo o il modulo integrato di alimentazione posteriore sono logori o danneggiati;
- è entrato del liquido nell'apparecchio;
- l'apparecchio è rimasto esposto alla pioggia.

Informazioni sullo smaltimento

Gli apparecchi per terapia laser I-TECH LA500, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente, 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

IACER S.r.l. garantisce la qualità dei propri apparecchi, quando utilizzati in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale, per un periodo di mesi 24 dalla data di acquisto.

Durante il periodo di garanzia, a discrezione dell'azienda, verranno riparati o sostituiti i prodotti difettosi. Non è prevista in nessun caso la sostituzione dell'apparecchio.

La garanzia non è coperta per malfunzionamenti o danni risultanti da:

- collocazione, installazione e messa in opera non adeguata;
- utilizzo scorretto o non conforme alle prescrizioni di questo manuale;
- manutenzione impropria o inadeguata da parte dell'utente;
- funzionamento non conforme alle specifiche ambientali indicate per il prodotto;
- apertura non autorizzata degli involucri esterni;
- manomissioni e/o modifiche non autorizzate;
- utilizzo di accessori non originali.

La garanzia è fornita franco Sede Legale IACER S.r.l.

Nel caso si renda necessaria una spedizione di ritorno, seguire le indicazioni per l'imballaggio di seguito riportate ed allegare una copia della ricevuta d'acquisto.

Prima di spedire la macchina a causa di un sospetto malfunzionamento si raccomanda di consultare attentamente i capitoli MANUTENZIONE e PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO: i possibili inconvenienti sono in massima parte addebitabili a scarsa manutenzione o a piccoli problemi tecnici sui quali può efficacemente intervenire l'utente.

Indicazioni per l'imballaggio e la restituzione dell'apparecchio:

1. scollegare i cavi di alimentazione e di connessione con manipoli, dispositivi applicatori, ecc.;
2. pulire accuratamente e disinfettare tutti gli accessori e le parti della macchina che sono state a contatto con il paziente.

Per evidenti motivi igienici, nella garanzia di un'adeguata salvaguardia della salute del personale tecnico (direttiva sulla sicurezza del luogo di lavoro, D. Lgs. 81/2008), non verranno controllati apparecchi ritenuti igienicamente non sicuri dal personale di accettazione;

3. smontare gli accessori e gli eventuali supporti meccanici;

4. riutilizzare la scatola ed i materiali originali per l'imballo;
5. allegare alla spedizione il Modulo di Richiesta Assistenza sul quale annotare le motivazioni della richiesta di revisione, la tipologia del guasto o malfunzionamento: indicazioni utilissime che faciliteranno l'opera dei tecnici abbreviando sensibilmente i tempi di riparazione.

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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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 (si veda anche quanto riportato al paragrafo Avvertenze).

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo per laser terapia I-TECH LA500 è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA 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 COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA.

In ogni caso, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su pazienti portatori di stimolatori cardiaci.


Si vedano le TABELLE EMC inserite di seguito.

TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA


Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONE ELETTROMAGNETICA		
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per gli usi in tutti gli edifici, compresi quelli collegati direttamente all'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV a contatto	± 8kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
	± 15kV in aria	± 15kV in aria	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi 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 od ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	± 1kV modo differenziale	± 1kV modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
	± 2kV modo comune	± 2kV modo comune	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T per 0.5 cicli, angoli differenti	0% U_T per 0.5 cicli, angoli differenti	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	0% U_T per 1 ciclo	0% U_T per 1 ciclo	
	70% U_T per 25/30 cicli	70% U_T per 25/30 cicli	Se l'utilizzatore del dispositivo richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o con batterie.
	0% U_T per 5s	0% U_T per 5s	

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA A RF			
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
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.			
Distanza di separazione raccomandata			
RF Condotta IEC 61000-4-6	$3V_{eff}$ da 150kHz a 80MHz	$3V_{eff}$ da 150kHz a 80MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,7GHz	3V/m da 80MHz a 2,7GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz
Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il dispositivo			
<p>Il dispositivo è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) ed il dispositivo, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.</p>			
Potenza di uscita massima del trasmettitore e specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 800 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>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.</p>			
<p>NOTE</p> <p>(1) A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.</p> <p>(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.</p>			

I-TECH LA500. Tutti i diritti sono riservati. I-TECH LA500 ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.

Edizione: MNPG121-07 del 22/06/2020



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: [+39] 041/5401356 - Fax: [+39] 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

Cod. Fisc. / P.IVA / Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 -

Capitale Sociale / Share Capital: € 110.000,00 i.v.

