



MANUAL DE UTILIZARE

Terapie cu ultrasunete

I-TECH **UT2**



I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 - 30037 Scorzè (VE) - Italia - Tel.: (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it

PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com - Cod Fisc./P.IVA/VAT N.: IT00185480274

R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc.: € 1.000.000,00 i.v.

CUPRINS

INFORMAȚII TEHNICE.....	3
INFORMAȚII DESPRE MANUALUL DE UTILIZARE	3
PRODUCĂTOR.....	3
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE	4
CLASIFICARE	5
SCOP ȘI DOMENIU DE UTILIZARE	5
CARACTERISTICI TEHNICE	5
DESCRIEREA APARATULUI ȘI A COMENZILOR	6
ETICHETARE	9
<i>Conținutul pachetului</i>	9
MOD DE UTILIZARE.....	11
CONTRAINDICAȚII	11
<i>Efecte secundare</i>	11
AVERTISMENTE.....	11
UTILIZAREA APARATULUI.....	13
<i>Instalare</i>	13
<i>Pregătirea pacientului</i>	13
<i>Tratamentul cu ultrasunete</i>	14
<i>Caracteristicile programelor și principalele aplicații</i>	15
ÎNGRIJIREA APARATULUI.....	18
ÎNȚREȚINERE	18
DEPANARE	19
ELIMINARE	19
GARANȚIE.....	20
<i>Asistență</i>	20
<i>Piese de schimb</i>	20
INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE ȘI TABELE DE COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ	21

Informații despre manualul de utilizare

Acest manual se adresează:

- utilizatorului aparatului;
- proprietarului;
- administratorilor;
- personalului de manipulare;
- instalatorilor;
- utilizatorilor;
- personalului de întreținere.

Manualul conține informații generale privind funcționarea, măsurile de precauție și întreținerea aparatului I-TECH UT2.

Acesta este un ghid de referință esențial pentru utilizatori. Este esențial să citiți cu atenție manualul înainte de instalarea și utilizarea aparatului și să îl păstrați la îndemână pentru consultare rapidă.

Nerespectarea parțială sau totală a recomandărilor poate duce la funcționarea defectuoasă și la deteriorarea aparatului și, în consecință, la pierderea valabilității garanției.

Respectarea scrupuloasă a prevederilor și recomandărilor furnizate de producător este singura cale de a obține cele mai bune rezultate și de a beneficia, la nevoie, de asistență tehnică rapidă și eficientă.

Limitele acestui manual:

- manualul de utilizare nu poate înlocui experiența efectivă a utilizatorului;
- pentru operațiunile deosebit de solicitante, acest manual de instrucțiuni reprezintă doar un memento al operațiunilor principale.

Acest manual de utilizare trebuie considerat parte integrantă a echipamentului și trebuie păstrat pentru consultări viitoare până la scoaterea din uz a aparatului. Manualul de instrucțiuni trebuie să fie disponibil pentru consultare la locul de utilizare a aparatului și păstrat cu grijă.

Producătorul își declină orice responsabilitate pentru:

- utilizarea improprie a aparatului;
- utilizarea contrară legilor naționale specifice;
- instalarea incorectă;
- alimentarea electrică defectuoasă;
- întreținerea necorespunzătoare;
- modificările și intervențiile neautorizate;
- utilizarea de materiale sau piese de schimb care nu sunt specifice modelului;
- nerespectarea parțială sau totală a instrucțiunilor furnizate;
- evenimente excepționale.

Pentru informații suplimentare, consultați producătorul.

Producător

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER Srl. este un producător italian de dispozitive medicale (certificat CE nr. 0068/QCO-DM/235-2020 emis de Organismul Notificat nr. 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declarație de conformitate

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

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

declară prin prezenta, pe propria răspundere, că produsul

I-TECH UT2

Cod UMDNS: **11248**

a fost proiectat și fabricat în conformitate cu Directiva europeană privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (transpusă în Italia prin D.Lgs. 46/97), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE (D.Lgs. 37/2010) și prin modificările/completările ulterioare.

Produsul a fost încadrat în clasa IIa, conform Anexei IX, regula 9 din Directiva 93/42/CEE (și modificările/completările ulterioare) și poartă marcajul



Conformitatea produsului în cauză cu Directiva 93/42/CEE a fost evaluată și certificată de Organismul Notificat:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

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

Număr certificat: 0068/QCO-DM/235-2020

în urma procedurii de certificare conform Anexei II (cu excepția punctului 4) din Directiva 93/42/CEE.

Scorzè, 31/01/2022

Locul, data



MASSIMO MARCON

Reprezentant legal

Clasificare

Aparatul I-TECH UT2 are următoarea clasificare:

- echipament de clasa IIa (Directiva 93/42/CEE, Anexa IX, regula 9 și modificările/completările ulterioare);
- clasa I, parte aplicată de tip BF (clasificare EN 60601-1);
- echipament IPX0, neprotejat împotriva pătrunderii lichidelor și a prafului. IPX7 doar pentru capul de ultrasunete;
- echipament și accesorii care nu fac obiectul sterilizării;
- echipament inadecvat utilizării în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot;
- echipament cu regim de funcționare continuă;
- echipament neadecvat utilizării în exterior.

Scop și domeniu de utilizare

Destinație clinică: Terapeutică și estetică

Mediu de utilizare prevăzut: Ambulatoriu

I-TECH UT2 este un dispozitiv medical pentru terapie cu ultrasunete. Modalitatea cu ultrasunete permite un tratament ideal al patologiilor musculare și nervoase, precum și pentru recuperarea post-traumatică, atât în cazul patologiilor cronice, cât și al celor acute.

Tratamentul cu ultrasunete este indicat pentru numeroase afecțiuni cronice și subcronice, precum:

- Dureri și contracturi musculare
- Contracturi
- Capsulită
- Bursită
- Miozită
- Afecțiuni ale țesuturilor moi
- Tendinită
- Tendinoză

De fapt, terapia cu ultrasunete este indicată pentru patologiile antalgice și pentru relaxarea musculaturii tensionate, în tratamentul nevritelor și al sciaticii, al calcificărilor articulare, al tendinitelor, al hematoamelor și al contracturilor.

Această modalitate este foarte recomandată în domeniul estetic, în special pentru imperfecțiunile celulei, regenerarea țesuturilor, vascularizare și drenaj limfatic. Pentru mai multe detalii privind patologiile care pot fi tratate, modalitățile specifice de aplicare și utilizarea programelor, consultați paragraful dedicat utilizării aparatului.

Aparatul poate fi utilizat atât în clinici (pe pacienți adulți de ambele sexe, adulți dacă medicul nu indică altfel), cu condiția ca operatorul să fie calificat pentru utilizarea unui astfel de echipament și să fie respectată conformitatea cu declarațiile din acest manual.

Caracteristici tehnice

Caracteristici	Specificații
Alimentare	Intrare: 100–240V, 47–63Hz, 1,35A Ieșire: 15V c.c., max. 3A Dimensiuni: 143x73x40 mm
Clasificare (EN 60601-1)	Clasa I
Parte aplicată (EN 60601-1)	Tip BF
Dimensiuni (lungime x înălțime x adâncime)	250x82x185 mm
Putere de ieșire (±20%)	0,5W–10,0W, la ciclu de lucru ≥80%, pentru capul de ultrasunete de 5 cm ² 0,5W–15,0W, la ciclu de lucru ≤70%, pentru capul de ultrasunete de 5 cm ²

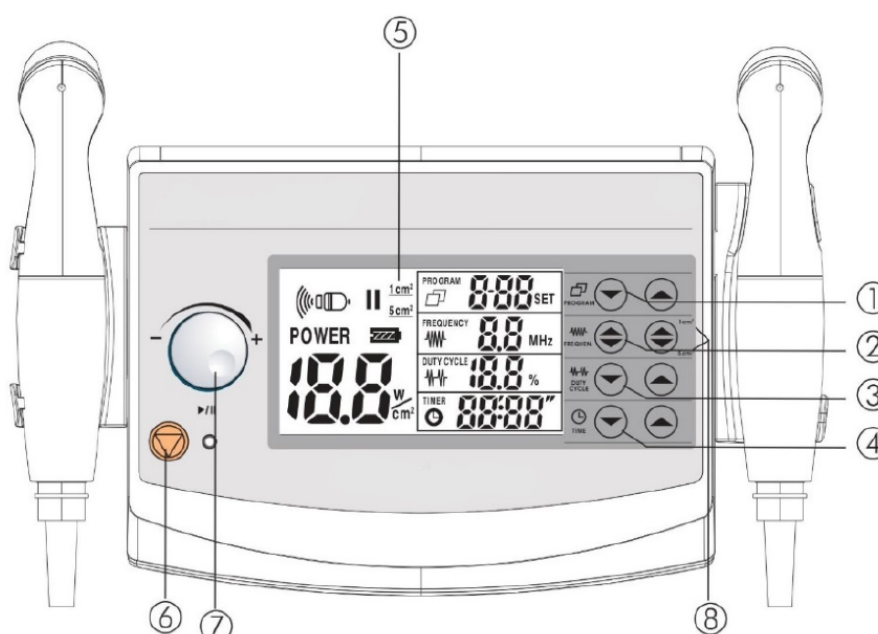
	0,1W-2,0W, la ciclu de lucru $\geq 80\%$, pentru capul de ultrasunete de 1 cm ² 0,1W-3,0W, la ciclu de lucru $\leq 70\%$, pentru capul de ultrasunete de 1 cm ²
Frecvența undei ultrasonice	1MHz $\pm 10\%$, 3MHz $\pm 10\%$
Ciclu de lucru (duty cycle)	10%-100%, în trepte de 10%
Frecvența de lucru	100Hz $\pm 10\%$
Durata terapiei	Reglabilă, max. 30 de minute
Precizia temporizatorului	$\pm 3\%$
Aria efectivă de radiare (Aer)	1,0 cm ² $\pm 20\%$ (opțional) 5,0 cm ² $\pm 20\%$
Intensitate efectivă	3,0 W/cm ² $\pm 20\%$
Precizie	$\pm 20\%$ pentru fiecare setare peste 10% din valoarea maximă
RBN (max.)	5.0
Tipul fasciculului	Colimat
Materialul capului de ultrasunete	Aluminiu
Protecție IP	IPX7 doar pentru capul de ultrasunete
Condiții de mediu pentru utilizare	Temperatură: 10÷40°C
	Umiditate relativă: 30÷85%
	Presiune atmosferică: 800÷1060 hPa
Condiții de mediu pentru depozitare	Temperatură: -10 ÷ +55°C
	Umiditate relativă: 10÷90%
	Presiune atmosferică: 700÷1060 hPa

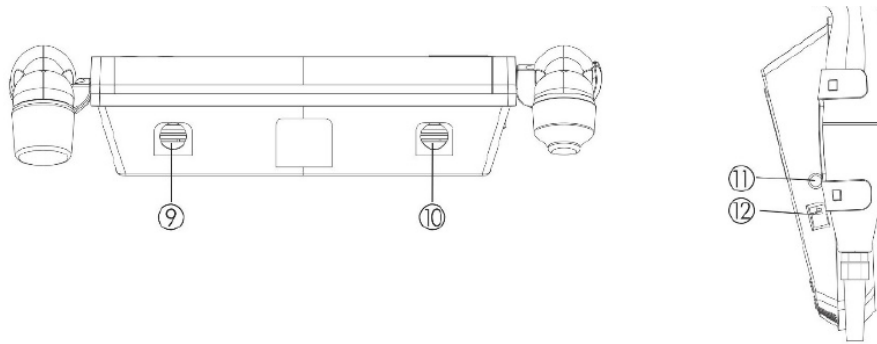


AVERTISMENT! Aparatul are un curent de ieșire de peste 10 mA sau o tensiune de peste 10 V pe o perioadă de 5 secunde.

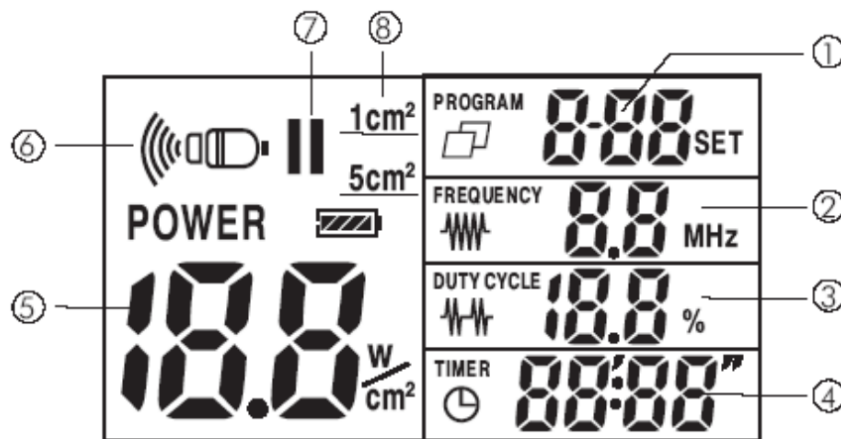
Durata de viață utilă a aparatului și a accesoriilor sale: 2 ani.

Descrierea aparatului și a comenzilor





- | | |
|--|--|
| (1) Buton de selectare a programului | (7) Buton rotativ de selectare a intensității și PAUZĂ |
| (2) Buton de selectare a frecvenței 1/3MHz | (8) Buton de selectare a mânerului (5 cm ² și 1 cm ²) |
| (3) Buton de selectare a ciclului de lucru | (9) Mufă pentru mânerul de 5 cm ² |
| (4) Buton de selectare a timpului | (10) Mufă pentru mânerul de 1 cm ² |
| (5) Afișaj LCD | (11) Mufă de alimentare |
| (6) Buton STOP | (12) Buton PORNIT/OPRIT |



1. Indicator de program
2. Indicator de frecvență 1/3MHz
3. Indicator al ciclului de lucru
4. Indicator al temporizatorului
5. Indicator al intensității/puterii de ieșire
6. Detector al capului de ultrasunete
7. Indicator PAUZĂ terapie
8. Tipul capului de ultrasunete pentru tratament



Buton PORNIT/OPRIT



Polaritatea sursei de alimentare



Oprirea tratamentului



Buton Start/Pauză (7)



Intensitatea fasciculului ultrasonic (6)



Starea mânerului de ultrasunete (contact mâner/piele) (6)



Intensitatea ultrasunetelor (5)



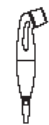
Alegerea mânerului de utilizat



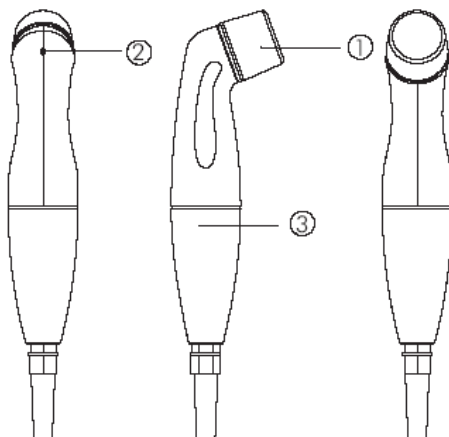
Puterea ultrasunetelor



Durata terapiei (4)



Mufă pentru conectarea mânerului



1. Cap de ultrasunete
2. LED pentru detectarea contactului cap/piele
3. Aplicator cu mâner

MODEL: UT2 Power supply: DC 15V/3.0A, Adaptor  I.A.C.E.R. Srl, via Enzo Ferrari 2 30037 Scorzè (VE) - ITALY	ULTRASOUND Waveform: Pulsed/Continuous Acoustic Frequency: 1MHz $\pm$ 10%, 3MHz $\pm$ 10% Modulation wave shape: 100Hz $\pm$ 10% Duty factor: 10%~100% R _{BS} (Max.): 5.0 le: 3.0W/cm ² $\pm$ 20% Beam type: collimated
	SN:000001   0068   

1 MHz, 3 MHz 1.8cm² IPX7	A _{SR} : 1.0cm ² $\pm$ 20% P: 3.0W $\pm$ 20% R _{BS} (Max.): 8.0 Beam type: collimated LOT SN
1 MHz, 3 MHz 7.0cm² IPX7	A _{SR} : 5.0cm ² $\pm$ 20% P: 15.0W $\pm$ 20% R _{BS} (Max.): 8.0 Beam type: collimated LOT SN

Simboluri	Descriere
	Logoul producătorului
	Certificare CE a produsului emisă de Organismul Notificat nr. 0068
	Producător
	Data fabricației (AAAA-LL)
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	Directiva DEEE privind eliminarea deșeurilor electronice
	Parte aplicată de tip BF
IPX7	Gradul de protecție a capului aparatului împotriva pătrunderii lichidelor și a prafului
LOT	Lotul mânerului de ultrasunete
SN	Numărul de serie al mânerului de ultrasunete

Conținutul pachetului

Pachetul I-TECH UT2 conține:

- 1 buc. aparat I-TECH UT2;

- 1 buc. sursă de alimentare medicală;
- 1 buc. cap de ultrasunete cu aria de 5 cm²;
- 1 buc. cap de ultrasunete cu aria de 1 cm²;
- 1 buc. cablu de alimentare;
- 1 buc. gel pentru ultrasunete;
- 1 buc. manual de utilizare.

Toate accesoriile sunt disponibile ca piese de schimb.

Contraindicații

Nu utilizați I-TECH UT2 dacă sursa durerii este necunoscută sau nediagnosticată. Utilizați aparatul NUMAI după stabilirea unui diagnostic.

Este absolut interzisă utilizarea I-TECH UT2 pe zonele afectate de tromboflebită, pentru a nu mobiliza trombul. Evitați tratarea pacienților cu tromboză venoasă profundă, embolie sau arterioscleroză ori a celor care au fost tratați anterior cu raze X sau alte radiații. Acest aparat nu trebuie utilizat în apropierea testiculelor, deasupra leziunilor neoplazice, pe zonele canceroase și deasupra unei fracturi în curs de vindecare. Nu utilizați ultrasunetele pe ganglionul stelat, pe coloana vertebrală după o laminectomie, pe zona din jurul nervilor principali sau al craniului, deasupra zonei cardiace, pe zonele anesteziate sau la pacienții cu probleme de sângerare. Acest aparat nu trebuie utilizat pe țesuturile ischemice la persoanele cu boli vasculare, la care fluxul sanguin nu ar putea susține creșterea necesarului metabolic, putând rezulta necroza țesuturilor. Acest aparat nu trebuie utilizat pe zona toracică dacă pacientul poartă stimulator cardiac, pentru a evita interferențele dintre aparatul cu ultrasunete și stimulator.

Evitați utilizarea ultrasunetelor în apropierea centrilor de creștere osoasă la copii/copii în creștere. Terapia cu ultrasunete nu trebuie efectuată în apropierea uterului la femeile însărcinate sau la cele care suspectează o sarcină. Prin urmare, fasciculul de ultrasunete nu trebuie utilizat în această zonă fără a vă asigura că pacienta nu este însărcinată.

Efecte secundare

Dacă piesa de mână este deplasată prea încet, pacientul poate resimți o durere periferică ascuțită și/sau profundă. Dacă este deplasată prea repede sau dacă piesa de mână nu este ținută corect, efectele terapeutice ale ultrasunetelor pot fi reduse.

Unii pacienți pot fi deosebit de sensibili la ultrasunete și pot prezenta, în consecință, reacții nedorite, cum ar fi bufeuri de căldură în zona tratată. Verificați zona tratată înainte, în timpul și după tratament și suspendați tratamentul în cazul apariției efectelor nedorite.

Asigurați-vă că piesa de mână este în contact cu pielea folosind un gel specific pentru ultrasunete. Orice substanță utilizată în acest scop trebuie să fie foarte bună conducătoare. Aerul este un conducător foarte slab al undelor ultrasonice.

Pacienții cu tromboză arterială sau venoasă ori cu tromboflebită prezintă riscul de a dezvolta embolii atunci când stimularea este aplicată deasupra sau în vecinătatea vaselor care conțin trombul.

În timpul terapiei cu ultrasunete pot apărea creșteri temporare ale inflamației în zona tratată și, în consecință, creșteri temporare ale durerii, traumatisme cauzate de dozarea excesivă, reacții ale sistemului nervos, coagulare sanguină. Dacă apar aceste fenomene, suspendați tratamentul și consultați un medic.

Avertismente

Se recomandă:

- să verificați poziția și semnificația tuturor etichetelor și simbolurilor de pe echipament;
- aparatul nu produce și nu recepționează interferențe electromagnetice de la alte dispozitive. Cu toate acestea, se recomandă păstrarea unei distanțe de cel puțin 3 metri față de televizoare, monitoare, telefoane mobile sau alte dispozitive electronice (care pot determina un comportament anormal al aparatului). Trebuie procedat cu grijă la utilizarea acestui echipament în apropierea altor echipamente. Pot apărea interferențe electromagnetice sau de altă natură asupra acestuia sau asupra celorlalte echipamente;
- să evitați utilizarea aparatului de către persoane care nu au citit cu atenție acest manual;
- să nu purtați obiecte metalice în timpul tratamentului (atât operatorul, cât și pacientul);
- să utilizați NUMAI accesorii furnizate de producătorul aparatului. **Se recomandă utilizarea aparatului numai cu sursa de alimentare furnizată MPU50-160.** I-TECH UT2 este testat și garantat pentru utilizarea cu accesoriile furnizate.

Este interzis:

- să utilizați aparatul în prezența echipamentelor de RMN și a echipamentelor de monitorizare a pacientului, a echipamentelor de electrochirurgie (posibile vânătăi și arsuri), a echipamentelor de terapie cu unde scurte sau microunde ori a altor echipamente care transmit impulsuri electrice în corp și, în general, în combinație cu alte dispozitive medicale;
- să fie utilizat aparatul de către persoane cunoscute ca având tulburări psihice sau care suferă de tulburări de sensibilitate, cu dizabilități permanente sau temporare, cu excepția cazului în care sunt asistate de personal calificat (de ex. medic sau terapeut); de către persoane cu vârsta sub 12 ani sau care nu au fost instruite corespunzător cu privire la utilizarea aparatului de către o persoană adultă;
- ultrasunetele nu trebuie utilizate pe zonele cu sensibilitate sau circulație redusă. Pacienții cu sensibilitate redusă pot să nu fie capabili să își avertizeze terapeutul/medicul atunci când ultrasunetele sunt prea intense. Pacienții cu probleme de circulație pot suferi o creștere excesivă a temperaturii în zona tratată;
- să utilizați aparatul în prezența semnelor de deteriorare a aparatului însuși, a cablurilor și/sau a accesoriilor: contactați distribuitorul sau producătorul urmând instrucțiunile din paragraful *Asistență*. Verificați cu atenție integritatea aparatului înainte de fiecare utilizare;
- să utilizați aparatul în apropierea substanțelor inflamabile/gazelor/explozibililor, în medii cu concentrații ridicate de oxigen, împreună cu aparate de aerosoloterapie sau în medii umede (utilizarea aparatului este interzisă în băi, în zonele de duș sau în timpul dușului/băii);
- să utilizați în orice situație un aparat care a fost udat sau a intrat în contact cu lichide înainte de a fi verificat de producător și/sau de centrul de service. Aveți grijă să împiedicați pătrunderea lichidelor în fantele de ventilație;
- să utilizați aparatul în timpul condusului sau în timpul operării și controlului de echipamente/utilaje;
- utilizarea aparatului pe zonele hiposensibile, pe sinusurile carotidiene (carotidă), pe organele genitale, în apropierea uterului și a abdomenului, pe zonele corpului în care sunt prezente glande, pe leziunile canceroase. Nu direcționați fasciculul spre ochi sau în apropierea acestora;
- **menținerea capului de ultrasunete staționar într-un singur punct în timpul terapiei.** Recomandăm deplasarea capului dacă intensitatea depășește $0,5 \text{ W/cm}^2$;
- să folosiți obiecte ascuțite sau tăioase pe capul de ultrasunete și pe panoul de comandă al aparatului.

Avertisment:

- înainte de a administra orice tratament unui pacient, trebuie să vă familiarizați cu procedurile de operare pentru fiecare mod de tratament disponibil, precum și cu indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile. Consultați și alte resurse pentru informații suplimentare privind aplicarea ultrasunetelor;
- aparatul de ultrasunete trebuie verificat de rutină înainte de fiecare utilizare, pentru a stabili că toate comenzile funcționează normal și, în special, că butonul de intensitate reglează corect și stabil intensitatea puterii ultrasonice de ieșire. De asemenea, verificați că temporizatorul de tratament întrerupe efectiv emisia de putere ultrasonică atunci când ajunge la zero;
- manipulați piesa de mână cu grijă, pentru a-i păstra caracteristicile;
- tendința de sângerare este amplificată de căldură, deoarece în zonă circulă mai mult sânge. Procedați cu atenție la tratarea pacienților cu tulburări de sângerare;
- evitați încălzirea sau supraîncălzirea capsulei articulare în cazurile de artrită acută și subacută;
- acordați atenție utilizării cablurilor de conectare în prezența copiilor/tinerilor: pericol de strangulare;
- nu încurcați cablurile de conectare cu căștile sau cu alte dispozitive și nu conectați cablul la alte echipamente;
- aparatul nu este destinat utilizării în exterior;
- aparatul nu este destinat utilizării în mediul casnic.

Producătorul se consideră responsabil pentru performanțele, fiabilitatea, siguranța și securitatea aparatului numai dacă:

- orice completare, modificare și/sau reparație este efectuată de personal autorizat;
- instalația electrică a mediului la care este conectat I-TECH UT2 este conformă cu legile naționale;
- instrucțiunile de utilizare cuprinse în acest manual sunt respectate cu strictețe.

În cazul pătrunderii oricărui corpuri străine în aparat, contactați imediat distribuitorul sau producătorul. În caz de cădere, verificați dacă carcasa nu este crăpată sau deteriorată în vreun fel; dacă este, contactați distribuitorul sau producătorul.

Dacă observați orice modificare a performanțelor aparatului în timpul tratamentului, întrerupeți imediat tratamentul și consultați distribuitorul sau producătorul. În cazul apariției unor efecte nedorite, suspendați terapia, încetați imediat utilizarea aparatului și contactați medicul dumneavoastră.



Unitatea de comandă a terapiei cu ultrasunete nu este proiectată să împiedice pătrunderea apei sau a lichidelor. Pătrunderea apei sau a lichidelor ar putea cauza funcționarea defectuoasă a componentelor interne ale sistemului și, prin urmare, ar crea risc de vătămare pentru pacient/utilizator.



Dacă pacientul simte o durere profundă și ascuțită în timpul tratamentului, intensitatea trebuie redusă la un nivel confortabil.



Consultați un medic înainte de a utiliza I-TECH UT2 la pacienții cu dispozitive metalice de osteosinteză.

DACĂ AVEȚI ORICE NELĂMURIRE PRIVIND UTILIZAREA APARATULUI, CONSULTAȚI MEDICUL DUMNEAVOASTRĂ.

Utilizarea aparatului

Instalare

Scoateți aparatul și toate accesoriile din cutiile de transport. Verificați dotarea aparatului.

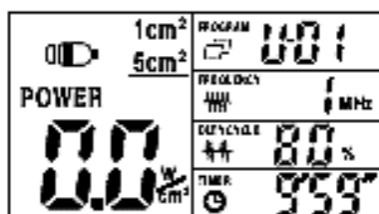
Înainte de instalarea și conectarea aparatului la rețeaua de alimentare, verificați ca tensiunea și frecvența să corespundă cu rețeaua de alimentare disponibilă și cu informațiile din acest manual de utilizare.

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru o instalare corectă:

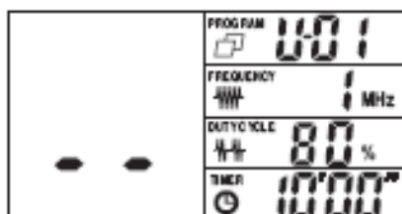
- conectați cablul de alimentare la sursa de alimentare;
- conectați sursa de alimentare la conectorul aparatului;
- conectați ștecherul sursei de alimentare la priza de perete.

Apăsați butonul **PORNIT/OPRIT** pentru a porni aparatul.

Dacă este conectat corect, afișajul va arăta imaginea de mai jos:



Dacă este conectat greșit, afișajul va arăta imaginea de mai jos:



Pregătirea pacientului

Imediat după pornire, aparatul efectuează un autotest. La sfârșitul autotestului se aude un semnal sonor, iar afișajul arată imaginea descrisă în paragraful anterior. Dacă este identificată o eroare, pe afișaj va apărea un cod de eroare: citiți paragraful *Depanare* pentru mai multe detalii.

Înainte de a începe tratamentul cu ultrasunete, verificați următoarele indicații:

- asigurați-vă că pacientul se află într-o poziție confortabilă. Zona de tratament trebuie să fie complet expusă și relaxată;
- Informați pacientul despre obiectivul tratamentului și despre senzația pe care ar trebui să o simtă în timpul terapiei;

- Asigurați-vă că nu există contraindicații pentru terapie;
- Inspectați cu atenție zona de tratament pentru escoriații, iritații, vene superficiale etc.;
- Curățați zona de tratament cu săpun sau cu alcool 70%. În cazul pielii cu păr în exces, se recomandă raderea zonei pentru un tratament optim.

În timpul tratamentului:

1. Capul de ultrasunete trebuie mișcat în permanență atunci când intensitatea depășește $0,5 \text{ W/cm}^2$.
2. Întrebați pacientul despre senzația resimțită în timpul tratamentului. Dacă este necesar, ajustați intensitatea ultrasunetelor, reducând-o dacă tratamentul nu este confortabil.
3. În cazul unor semne de contact incorect, se recomandă adăugarea de gel de contact sau re poziționarea capului de ultrasunete.
4. În timpul tratamentului, dacă capul de ultrasunete funcționează corect, LED-ul aplicatorului va lumina continuu; dacă nu există contact, LED-ul aplicatorului va lumina intermitent. Când tratamentul este în PAUZĂ, LED-ul aplicatorului se stinge, iar numărătoarea inversă se oprește de asemenea.



AVERTISMENT:

→ Tratamentul trebuie efectuat cu o mișcare regulată a capului de ultrasunete: nu prea lentă, pentru a evita producerea de căldură, și nu prea rapidă, pentru a preveni un contact slab, care ar reduce eficacitatea tratamentului.

→ Dacă este necesară înlocuirea mânerului, opriți aparatul de la întrerupător și deconectați-l de la sursa de alimentare.

După tratament, curățați pielea zonei tratate, precum și capul de ultrasunete, folosind un prosop uscat. Capul de ultrasunete trebuie curățat cu o soluție de alcool 70%. Verificați starea pacientului și zona tratată (durere, circulație etc.).

Pacientul trebuie să semnaleze orice acuză/reacție înainte de începerea tratamentului următor.

Tratamentul cu ultrasunete

După efectuarea operațiunilor preliminare enumerate în paragraful anterior, începeți sesiunea urmând acești pași:

1. Apăsăți tastele **PROGRAM**  pentru a selecta programul: derulați programele în sus/jos cu săgețile.
2. Selectați frecvența de 1 sau 3 MHz apăsând butonul **FREQUEN.**  $\frac{1 \text{ cm}^2}{5 \text{ cm}^2}$.
3. Selectați capul de ultrasunete de **1 CM² sau 5 CM²** apăsând butonul . **ATENȚIE:** Utilizatorul poate selecta capul de ultrasunete de 1 cm sau 5 cm numai dacă ambele capete sunt conectate. Aparatul recunoaște automat capul de ultrasunete atunci când este conectat un singur mâner.
4. Selectați ciclul de lucru (10–100%) apăsând butoanele **DUTY CYCLE**  (săgeată sus și săgeată jos).
5. Selectați durata terapiei (1–30 de minute) apăsând butoanele **TIME** (săgeată sus și săgeată jos) .
6. Aplicați o cantitate generoasă de gel conductor pe zona care urmează să fie tratată. Se recomandă utilizarea unui gel conductor cu marcaj CE.
7. Reglați intensitatea tratamentului cu ajutorul butonului rotativ (7). Apăsăți oricare dintre butoanele **PROGRAM**, **FREQUEN.**, **DUTY CYCLE** sau **TIME** în timpul tratamentului pentru a vizualiza W (wați) sau W/cm^2 (wați/cm²).
8. Mențineți capul în contact permanent cu pielea și asigurați-vă că zona este acoperită cu gel, pentru ca terapia să fie eficientă. LED-ul verde situat lângă cap, pe piesa de mână, se aprinde când aparatul funcționează.
9. Din motive de siguranță, aparatul are un sistem de cuplare cap/piele. Dacă contactul nu este corect și dacă intensitatea este setată peste $0,5 \text{ W}$, LED-ul de pe piesa de mână și simbolul  de pe afișaj vor începe să clipească. Sistemul nu este disponibil pe capul de 1 cm, din cauza suprafeței de contact reduse: aparatul emite fascicul de ultrasunete chiar dacă acest cap nu este în contact cu pielea. Acesta nu este un defect, ci o alegere tehnică, deoarece cu un asemenea sistem ar fi imposibil de efectuat terapii pe zone mici și neregulate, precum degetele de la mâini sau de la picioare.
10. Terapia poate fi oprită temporar în orice moment apăsând butonul rotativ (7). Apăsăți din nou butonul rotativ pentru a continua tratamentul.
11. Apăsăți butonul portocaliu  pentru a opri imediat tratamentul în curs.

Recomandăm manipularea cu grijă a pieselor de mână, pentru a le păstra în bune condiții.

Pentru a asigura un transfer eficient de energie, este necesar un mediu de contact între capul de ultrasunete și corp. Aerul provoacă reflexia practic totală a energiei ultrasonice. Cel mai bun mediu pentru transferul energiei ultrasonice este gelul pentru ultrasunete. Aplicați o cantitate de gel conductor pe zona de tratat. Deplasați capul de ultrasunete în timpul ședinței de terapie cu o mișcare circulară. Zona tratată trebuie să fie de două ori mai mare decât aria capului de ultrasunete.

Dacă suprafața corpului este foarte neregulată, făcând dificilă obținerea unui contact bun între capul de ultrasunete și corp (de ex. gleznă sau picior), sau dacă trebuie evitat contactul direct (de ex. din cauza durerii), zona afectată poate fi tratată sub apă (metoda subacvală). Folosiți doi litri de apă, cu o temperatură de cel mult 25 °C. Apa trebuie degazată (prin fierbere prealabilă), pentru a preveni bulele de aer care ar putea reduce eficacitatea tratamentului.



AVERTISMENT. Nu aplicați niciodată gelul pe capul de ultrasunete. Capul de tratament va înregistra acest lucru drept contact și poate emite energie ultrasonică, ceea ce ar putea deteriora capul de ultrasunete. Utilizați întotdeauna gel certificat conform cerințelor medicale, de exemplu cu marcaj CE.



AVERTISMENT. Aparatul poate fi utilizat pentru tratamente prin imersie. Mânerul și cablul său sunt protejate împotriva deteriorării prin infiltrarea apei conform gradului IPX7.

Caracteristicile programelor și principalele aplicații

Consultați tabelul următor pentru caracteristicile programelor. Toți parametrii pot fi ajustați de utilizator.

PROG.	Program medical Da/Nu	FRECV.	CICLU DE LUCRU	TIMP	INTENSITATE SUGERATĂ
U-01	Da	1MHz	80%	10 min	1,0 W/cm ²
U-02	Da	1MHz	50%	10 min	1,0 W/cm ²
U-03	Da	1MHz	50%	20 min	1,5 W/cm ²
U-04	Da	1MHz	50%	15 min	1,0 W/cm ² 1,5 W/cm ² 2,0 W/cm ²
U-05	Da	3MHz	80%	15 min	1,0 W/cm ²
U-06	Da	1MHz	30%	15 min	1,5 W/cm ²
U-07	Da	1MHz	80%	15 min	1,0 W/cm ² 1,5 W/cm ²
U-08	Da	1MHz	80%	8 min	1,5 W/cm ²
U-09	Da	1MHz	50%	12 min	1,5 W/cm ²
U-10	Da	3MHz	80%	10 min	1,0 W/cm ²

TRATAMENT	PRG	POZIȚIA MÂNERULUI	FRECV.	CICLU DE LUCRU	TIMP	CAP	INTENSITATE SUGERATĂ	NUMĂR DE APLICAȚII
Acnee	U-01/10	Zona afectată	3MHz	30%	15 min	5cm ²	1,5 W/cm ²	Liber
Oboseală musculară	U-01/10	Zona afectată	1MHz	70%	20 min	5cm ²	2 W/cm ²	2-3
Algodistrofie	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	10 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Antiinflamator	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Artrită	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Artrită la degete	U-01/10	Degetele mâinii	1MHz	40%	15 min	1cm ²	1,5-2 W/cm ²	10-15
Artroză	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,5-2 W/cm ²	10-15
Bursită	U-01/10	Zona afectată	1MHz	30%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	10-15
Brahialgie	U-01/10	Trapez și braț	1MHz	30%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	10-15
Capsulită	U-01/10	Umăr	1MHz	30%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	10-15
Cavitații	U-01/10	Zona afectată	1MHz	70%	20 min	5cm ²	2-3 W/cm ²	20-30
Cefalee tensională	U-01/10	Zona cervicală	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Cefalee tensională	U-01/10	Maseter	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,5 W/cm ²	10-15
Cervicalgii	U-01/10	Zona cervicală	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Traumatism cervical (whiplash)	U-01/10	Zona cervicală și dorsală + zona frontală	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Condropsie	U-01/10	Zona afectată	1MHz	60%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Contracturi musculare	U-01/10	Zona afectată	1MHz	70%	20 min	5cm ²	2 W/cm ²	4-6
Coxartroză	U-01/10	Șold	1MHz	60%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	10-15
Crampe	U-01/10	Zona afectată	1MHz	70%	20 min	5cm ²	2 W/cm ²	4-6
Cruralgie	U-01/10	Interiorul coapsei	1MHz	40%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	10-15
Discopatie	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Întinderi	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Durere articulară	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Durere intercostală	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Dureri menstruale	U-01/10	Abdomen	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Durere musculară	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Durere reumatică	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Dorsalgie	U-01/10	Zona dorsală	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Drenaj	U-01/10	Zona afectată	1MHz	60%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	30
Eczeme	U-01/10	Zona afectată	3MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Edeme	U-01/10	Zona afectată	1MHz	30%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	10-15
Hematoame	U-01/10	Zona afectată	1MHz	40%	15 min	5cm ²	2-3 W/cm ²	10-15
Epicondilită	U-01/10	Cot	1MHz	40%	15 min	5cm ²	1,0-1,2 W/cm ²	10-15
Epitrohleită	U-01/10	Interiorul cotului	1MHz	40%	15 min	5cm ²	1,0-1,2 W/cm ²	10-15
Hernie de disc	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Gonartroză	U-01/10	Genunchi	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,5-2 W/cm ²	10-15
Limfedem	U-01/10	Zona afectată	1MHz	30%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	10-15
Lipoliză	U-01/10	Zona afectată	1MHz	60%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	30
Lumbago	U-01/10	Zona lombară	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Masaj	U-01/10	Zona afectată	1MHz	70%	20 min	5cm ²	2 W/cm ²	Liber
Mialgie	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Mononeuropatie	U-01/10	Zona dureroasă	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,5 W/cm ²	12-15
Nevralgie	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Periartrită	U-01/10	Umăr	1MHz	70%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Pubalgie	U-01/10	Interiorul coapsei (zona superioară)	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Radiculită	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Recuperare musculară	U-01/10	Zona afectată	1MHz	70%	20 min	5cm ²	2 W/cm ²	Liber

Rizartroză	U-01/10	Zona policelui	1MHz	30%	15 min	5cm ²	1,5 W/cm ²	10-15
Rizopatie	U-01/10	Zona dorsală	1MHz	60%	15 min	5cm ²	1,5 W/cm ²	10-15
Riduri	U-01/10	Zona afectată	3MHz	30%	15 min	5cm ²	1,5 W/cm ²	Liber
Sciatalgie	U-01/10	Zona afectată	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Vergeturi	U-01/10	Zona afectată	3MHz	40%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	Liber
Stază venoasă	U-01/10	Extremitățile membrelor	1MHz	50%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	Liber
Entorse	U-01/10	Zona afectată	1MHz	40%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	4-6
Elongații musculare	U-01/10	Zona afectată	1MHz	40%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	8-10
Talonită	U-01/10	Călcâi	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Tendinită	U-01/10	Tendoanele afectate	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Torticolis	U-01/10	Zona cervicală	1MHz	50%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Sindromul de tunel carpian	U-01/10	Interiorul încheieturii	1MHz	40%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	10-15
Vascularizare	U-01/10	Zona afectată	1MHz	60%	15 min	5cm ²	1,0-1,5 W/cm ²	Liber
Vehicularea principiilor active	U-01/10	Zona afectată	1MHz	60%	15 min	5cm ²	2 W/cm ²	Liber



Indicațiile privind intensitatea și numărul de sedințe pot varia în funcție de opinia medicului sau a terapeutului dumneavoastră.

În special, indicațiile privind intensitatea nu iau în considerare întinderea zonei care urmează să fie tratată. Dacă aceasta este foarte întinsă, intensitatea ultrasunetelor poate fi crescută cu 20% față de valorile indicate mai sus sau, invers, poate fi redusă, dacă zona este mică. În mod similar, mișcarea pe zonă trebuie adaptată la căldura resimțită de pacient: cu cât capul este deplasat mai încet, cu atât căldura este mai puternică. Dacă pacientul acuză căldura, recomandăm reducerea intensității sau deplasarea mai rapidă a capului.

REȚINEȚI:

- mențineți capul de ultrasunete în mișcare și aplicați tratamentul uniform pe întreaga zonă;
- folosiți suficient gel pentru a garanta un contact corespunzător.

Întreținere

Dacă este utilizat conform instrucțiunilor din acest ghid de utilizare, echipamentul nu necesită niciun tip special de întreținere.

Se recomandă ca producătorul să efectueze un test funcțional la fiecare 24 de luni. Producătorul nu consideră aparatul I-TECH UT2 reparabil de către niciun personal din afara companiei. Orice operațiune de acest fel efectuată de personal neautorizat de producător va fi considerată o intervenție neautorizată asupra aparatului, exonerând producătorul de acordarea garanției și de orice pericol la care ar putea fi expus utilizatorul sau operatorul.

CURĂȚENIE

Opriti I-TECH UT2 după fiecare ședință de terapie și deconectați cablul de la conectorul specific.

Curățați aparatul de praf folosind o lavetă moale și uscată. Petele rezistente pot fi îndepărtate cu un burete înmuiat în soluție de apă și bine stors. **ATENȚIE! Fără soluții cu conținut de alcool.** Dacă este necesară o curățare mai sterilă, folosiți o lavetă umezită cu un agent de curățare antimicrobian.

Aparatul nu face obiectul sterilizării.

Notă:

- Nu folosiți niciodată solvenți pentru curățare. Agenții de curățare agresivi provoacă deteriorarea aparatului.
- Atenție la necesitatea întreținerii periodice, în special:
 - inspectarea corpului principal pentru fisuri, care ar putea permite pătrunderea de lichid conductor;
 - inspectarea cablului principal.

Curățați capul de ultrasunete pentru a îndepărta gelul **DUPĂ FIECARE UTILIZARE**, folosind o lavetă moale sau un șervețel de hârtie, ușor umezite dacă este necesar. Agenții de curățare agresivi ar putea deteriora izolația de cauciuc și ar putea scurta durata de viață a cablurilor.

După curățarea carcasei exterioare, uscați cu grijă toate componentele înainte de a porni aparatul.

Nu demontați aparatul pentru a-l curăța sau verifica: nu este necesară curățarea interiorului aparatului și, în orice caz, această operațiune trebuie efectuată de personal tehnic calificat, autorizat de I.A.C.E.R. Srl.

TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

Precauții pentru transport

Nu există precauții speciale de luat în timpul transportului aparatului, deoarece I-TECH UT2 este un aparat portabil. În orice caz, se recomandă păstrarea I-TECH UT2 și a accesoriilor sale în geanta de transport furnizată, după fiecare tratament. Protejați aparatul de temperaturi ridicate, de lumina directă a soarelui și de lichide. Păstrați aparatul într-un mediu răcoros și bine ventilat. Amplasați aparatul, împreună cu toate accesoriile sale, într-un loc uscat, ferit de praf, de lumina directă a soarelui și protejat de intemperii, de produse chimice și de vibrații. Nu așezați alte obiecte deasupra aparatului.

Precauții pentru depozitare

Aparatul este protejat până la următoarele condiții de mediu:

În funcționare

temperatură	10÷40°C
umiditate relativă	30÷85%
presiune	800÷1060 hPa

În geanta de transport furnizată

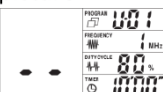
temperatură	-10 ÷ +55°C
umiditate relativă	10÷90%
presiune	700÷1060 hPa

Depanare

I-TECH UT2 a fost proiectat și fabricat folosind soluții tehnologice avansate și componente de înaltă calitate, pentru o utilizare eficientă și fiabilă.

Orice tip de intervenție asupra I-TECH UT2 trebuie efectuată exclusiv de producător sau de un distribuitor autorizat. În orice caz, orice presupusă funcționare defectuoasă a I-TECH UT2 trebuie verificată înainte de trimiterea aparatului la producător.

Verificați următoarele:

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
Afișajul nu pornește	Conectare greșită/eșuată la sursa de alimentare.	Verificați dacă adaptorul de rețea este conectat la aparat și la sursa de alimentare. Verificați integritatea tuturor ștecherelor/mufelor și a cablurilor de conectare.
Afișajul arată următoarea eroare the following error 	Eroare în timpul autotestului	Deconectați toate aplicatoarele, opriți și reporniți aparatul. Dacă problema persistă, contactați producătorul.
Afișajul arată următoarea imagine display shows the following picture 	Niciun mâner nu este conectat	Verificați conectarea aplicatorului/aplicatoarelor la mufă/mufe. Dacă problema persistă, contactați producătorul.
Unele comenzi nu funcționează regulat.	Taste și butoane defecte. Defecțiune a circuitului electronic de comandă.	Contactați producătorul
Aparatul funcționează corect, dar există o scădere vizibilă a eficacității tratamentului.	Posibilă defecțiune a capului. Posibilă defecțiune a circuitului generator de curent al aparatului.	Contactați producătorul

Eliminare

Aparatul I-TECH UT2 a fost proiectat și construit astfel încât să aibă un impact negativ minim asupra mediului, în raport cu cerințele sale de performanță și siguranță, respectând dispozițiile Directivei europene 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice.

Au fost respectate standarde riguroase pentru a reduce la minimum cantitatea de deșeuri, utilizarea de materiale toxice, zgomotul, radiațiile inutile și consumul de energie.

O cercetare aprofundată privind optimizarea performanțelor aparatului garantează o reducere semnificativă a consumului, în conformitate cu principiile de economisire a energiei.



Acest simbol înseamnă că produsul nu trebuie eliminat ca deșeu menajer.

Eliminarea corectă a echipamentelor scoase din uz, a accesoriilor și, mai ales, a bateriilor contribuie la prevenirea posibilelor consecințe negative asupra sănătății umane și a mediului.

Utilizatorul trebuie să elimine echipamentul scos din uz predându-l unui centru autorizat de reciclare a echipamentelor electrice și electronice.

Pentru informații suplimentare privind eliminarea echipamentelor scoase din uz, contactați serviciul de eliminare dedicat sau magazinul din care a fost cumpărat aparatul.

Garanție

IACER Srl garantează o perioadă de garanție de la data achiziției pentru aparatul I-TECH UT2, cu condiția respectării stricte a informațiilor din acest manual privind instalarea, utilizarea și întreținerea. Piese de uzură nu sunt incluse în garanție, cu excepția defectelor de fabricație vizibile. Garanția este nulă în cazul intervențiilor neautorizate asupra aparatului și în cazul intervențiilor asupra acestuia efectuate de personal neautorizat de producător sau de distribuitorul autorizat.

Conform Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE, producătorul este obligat să poată urmări în orice moment echipamentele furnizate, pentru a interveni prompt, dacă este necesar, în urma unor defecte de fabricație.

Condițiile de garanție sunt cele descrise în paragraful următor. Condiții de garanție. Garanția este acordată de IACER.

Dacă este necesară returnarea produsului, ambalați aparatul și toate accesoriile astfel încât să nu fie deteriorate în timpul transportului. Pentru a beneficia de asistență în garanție, cumpărătorul trebuie să anexeze aparatului o copie a bonului de achiziție, care dovedește proveniența și data achiziției.

Pentru mai multe informații despre garanție, contactați distribuitorul sau vânzătorul, pentru a verifica normele și standardele în vigoare în țara dumneavoastră, sau, în ultimă instanță, producătorul IACER Srl.

Condiții de garanție

1. Dacă este necesară asistența, anexați bonul de achiziție la trimiterea aparatului către producător.
2. Perioada de garanție este valabilă numai pentru componentele electronice. Garanția va fi acordată de magazin sau direct de producător.
3. Garanția acoperă numai defectiunile produsului care îi cauzează funcționarea defectuoasă.
4. Garanția înseamnă că numai componentele sau materialele cu defecte de fabricație sunt acoperite prin reparare sau înlocuire gratuită, inclusiv manopera.
5. Garanția nu se aplică daunelor cauzate de neglijență sau de utilizarea neconformă cu instrucțiunile date, de intervenția asupra aparatului de către personal neautorizat, de cauze accidentale sau de neglijența cumpărătorului.
6. Garanția nu se aplică în cazul daunelor cauzate de surse de alimentare necorespunzătoare.
7. Garanția nu se aplică pieselor de uzură.
8. Garanția nu include costurile de transport, care trebuie suportate de cumpărător.
9. După perioada de garanție (2 ani), garanția nu mai este aplicabilă. În acest caz, toate intervențiile de asistență vor fi efectuate cu facturarea costurilor de înlocuire a pieselor, a manoperei și a costurilor de transport.
10. Instanța din Veneția are competență exclusivă asupra oricărui litigiu.

Asistență

Producătorul este singurul autorizat să efectueze asistență tehnică. Pentru orice asistență tehnică, contactați:

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

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

Documentația tehnică referitoare la piesele reparabile poate fi pusă la dispoziție, dar numai cu autorizarea prealabilă a producătorului și numai după instruirea corespunzătoare a personalului angajat în asistența tehnică.

Piese de schimb

Producătorul pune la dispoziție în orice moment piesele de schimb originale pentru echipament. Contactați:

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

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

Pentru a păstra garanția, funcționalitatea, securitatea și siguranța produsului, se recomandă insistent utilizarea exclusivă a pieselor de schimb furnizate de producător.

Interferențe electromagnetice și tabele de compatibilitate electromagnetică

Echipamentul I-TECH UT2 a fost proiectat și fabricat în conformitate cu STANDARDUL TEHNIC privind COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ EN 60601-1-2:2015, cu scopul de a oferi o protecție adecvată împotriva interferențelor dăunătoare atunci când este instalat în locuințe și în unități sanitare.

Conform principiilor sale de funcționare, aparatul nu generează energie de radiofrecvență semnificativă și este imun în mod adecvat la câmpurile electromagnetice radiate: în aceste condiții, el nu interferează în mod dăunător cu comunicațiile radioelectrice, cu echipamentele electromedicale de monitorizare, diagnostic, terapie și chirurgie, cu dispozitivele electronice de birou precum computere, imprimante, fotocopiatoare, faxuri etc. și nici cu orice alt echipament electric sau electronic utilizat în aceste medii, atâta timp cât echipamentele respective sunt conforme cu directiva privind COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ.

În orice caz, pentru a evita orice probleme de interferență, se recomandă utilizarea echipamentului de terapie la o distanță suficientă de echipamentele critice de monitorizare a funcțiilor vitale ale pacientului și prudență la aplicarea terapiei pacienților cu stimulatoare cardiace. În orice caz, se recomandă utilizarea echipamentului la cel puțin 3 metri distanță de televizoare, monitoare, telefoane mobile sau orice alte echipamente electronice.

Pentru mai multe detalii, consultați tabelele CEM de la sfârșitul acestui manual.

TABELE DE COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

Ghid și declarația producătorului - EMISII ELECTROMAGNETICE - PENTRU TOATE ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMELE		
Aparatul I-TECH UT2 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului I-TECH UT2 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Aparatul I-TECH UT2 utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu sunt susceptibile să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii de flicker IEC 61000-3-3	Conform	Aparatul I-TECH UT2 este adecvat utilizării în toate clădirile, altele decât cele de locuit și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile cu destinație de locuință.

Ghid și declarația producătorului – IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ – PENTRU TOATE ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMELE			
I-TECH UT2 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV la contact ±15kV în aer	±8kV la contact ±15kV în aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranziții electrice rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare ±1kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2kV pentru liniile de alimentare ±1kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1kV linie(i) la linie ±2kV linie(i) la pământ	±1kV linie(i) la linie ±2kV linie(i) la pământ	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale alimentării IEC 61000-4-11	<5% U_T (cădere >95% din U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere de 60% din U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere de 30% din U_T) timp de 25 de cicluri <5% U_T (cădere >95% din U_T) timp de 5 s	<5% U_T (cădere >95% din U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere de 60% din U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere de 30% din U_T) timp de 25 de cicluri <5% U_T (cădere >95% din U_T) timp de 5 s	UT2 cu o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) sau cu baterii. Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul I-TECH UT2 necesită funcționare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca I-TECH UT2 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) sau de la o baterie.
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să fie la niveluri caracteristice unei amplasări tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.			

Ghid și declarația producătorului - IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ - PENTRU ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMELE CARE NU SUNT DE SUSȚINERE A FUNCȚIILOR VITALE

Aparatul I-TECH UT2 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului I-TECH UT2 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a aparatului I-TECH UT2, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată cu ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.			
Distanța de separare recomandată			
RF condusă IEC 61000-4-6	3V _{ef} de la 150 kHz la 80 MHz	3V _{ef} de la 150 kHz la 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ de la 150 kHz la 80 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	10V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	10V/m [E ₁] V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz

Pot apărea interferențe în apropierea aparatelor marcate cu următorul simbol: 

Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).

Intensitățile de câmp ale emițătoarelor RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului^a, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență^b.

Notă:

(1) La 80 MHz și la 800 MHz se aplică intervalul de frecvență superior.

(2) Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și de reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

a) Intensitățile de câmp ale emițătoarelor RF fixe, precum stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatori, emisiile radio AM și FM și emisiile TV, nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru evaluarea mediului electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea de câmp măsurată în locul în care este utilizat I-TECH UT2 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, I-TECH UT2 trebuie ținut sub observație pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea I-TECH UT2.

b) În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile de câmp trebuie să fie mai mici de [V₁] V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele radio portabile și mobile pentru I-TECH UT2, care nu susține funcții vitale

I-TECH UT2 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul I-TECH UT2 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (emițătoare) și I-TECH UT2, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	de la 150 kHz la 800 MHz	de la 80 MHz la 800 MHz	de la 800 MHz la 2,7 GHz
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

Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

Notă

(1) La 80 MHz și la 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență superior.

(2) Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și de reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

I-TECH UT2. Toate drepturile rezervate. I-TECH UT2 și logoul  sunt proprietatea exclusivă a I.A.C.E.R. Srl și sunt înregistrate.

Ediția: MNPG117-03 din 31 ianuarie 2022



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

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up
Tax Code / VAT Number: IT 00185480274
Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N

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

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italia
Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Capital social: € 1.000.000 vărsat integral
Cod fiscal / Nr. TVA: IT 00185480274
Email certificat (PEC): iacer@pec.it | SDI: SUBM70N