

# MANUALE UTENTE

# I-TECH LA8000

# I-TECH LA10000



**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](mailto:iacer@iacer.it) - PEC: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) - Web: [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)  
Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.



<b>INDICE .....</b>	<b>1</b>
<b>INFORMAZIONI TECNICHE .....</b>	<b>1</b>
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 .....	5
ETICHETTATURA.....	6
<i>Contenuto dell'imballaggio.....</i>	<i>11</i>
NOTE .....	11
<b>MODALITÀ D'USO.....</b>	<b>12</b>
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA .....	12
INDICAZIONI.....	14
CONTROINDICAZIONI .....	14
<i>Effetti collaterali .....</i>	<i>15</i>
AVVERTENZE.....	15
PREPARAZIONE PAZIENTE.....	17
UTILIZZO DISPOSITIVO.....	18
<i>Collegamenti.....</i>	<i>20</i>
<i>Accensione e password di protezione .....</i>	<i>20</i>
<i>Menu principale .....</i>	<i>21</i>
<i>Selezione programma .....</i>	<i>22</i>
<i>Selezione programma libero .....</i>	<i>25</i>
<i>Fine trattamento.....</i>	<i>26</i>
<i>Ultimi 10 programmi .....</i>	<i>27</i>
<i>Setup impostazioni.....</i>	<i>27</i>
<b>CURA DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>29</b>
MANUTENZIONE.....	29
<i>Indicazione generale di corretto utilizzo .....</i>	<i>31</i>
RISOLUZIONE PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO.....	32

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO.....	34
GARANZIA .....	35
<i>Assistenza</i> .....	36
<i>Ricambi</i> .....	36
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA .....	37

## Informazioni sul manuale d'uso

Il presente manuale d'uso è indirizzato a:

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

Questo documento fornisce informazioni per la messa in opera ed il corretto utilizzo degli apparecchi per laserterapia I-TECH LA8000/10000.

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

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

- uso improprio della macchina;
- uso contrario alle normative nazionali specifiche;
- installazione non corretta;
- difetti di alimentazione;
- gravi carenze nella manutenzione prevista;
- modifiche ed interventi non autorizzati;
- utilizzo di ricambi o materiali non specifici per il modello;
- inosservanza totale o parziale delle istruzioni fornite;
- eventi eccezionali.
- Se desiderate qualsiasi ulteriore informazione, consultate direttamente la ditta IACER S.r.l.

### CONVENZIONI DI SCRITTURA

Per evidenziare alcune sezioni del documento si utilizza la sottolineatura.

<b>NOTA</b>
-------------

Le note sottolineano alcune informazioni importanti contenute nel testo.

<b>AVVERTENZA</b>
-------------------

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 LA8000**

**I-TECH LA10000**

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 IIb, 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).

Martellago, 19/06/2020

*Luogo, data*



MASSIMO MARCON

*Firma Rappresentante Legale*

## Classificazioni

I dispositivi I-TECH LA8000 e LA10000 assumono le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIb (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regole 9, 10 e successive modifiche);
- classe I con parte applicata tipo B (classif. secondo EN 60601-1);
- classe laser 4 (classif. secondo 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 LA8000/10000 è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti terapeutici utilizzando un laser di potenza a 8000mW (10000mW per il modello LA10000), che eroga il trattamento tramite l'ausilio di un manipolo.

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

L'uso di I-TECH LA8000/10000 è riservato ad operatori che, in virtù della loro formazione professionale, offrano la garanzia di un uso adeguato e di totale sicurezza per il paziente.

L'operatore, infatti, deve essere opportunamente qualificato per poter utilizzare tali macchine, e deve aver superato un adeguato corso di formazione, oppure deve operare sotto l'egida di un medico adeguatamente qualificato all'utilizzo della macchina in condizioni di sicurezza per la persona sottoposta a trattamento.

Tale macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero o ambulatoriale (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

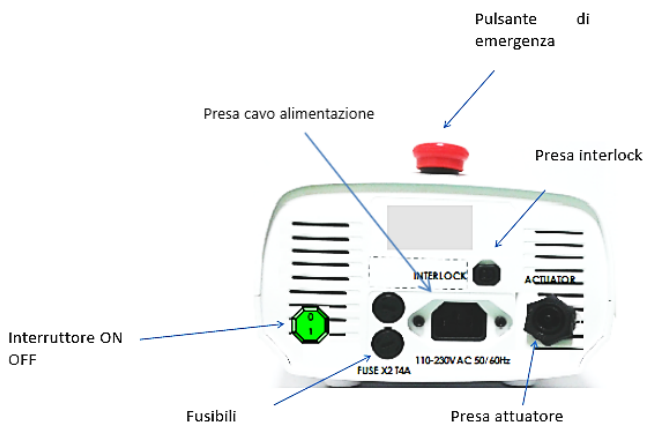
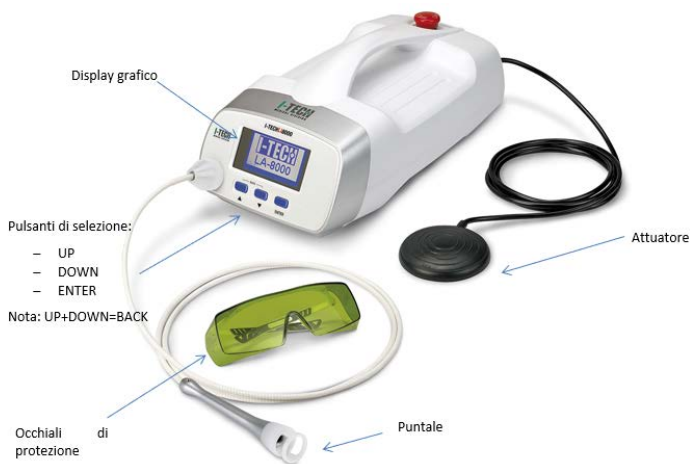
Caratteristica		Specifica
Alimentazione da rete		AC 230V, 50Hz
Potenza massima assorbita dalla rete		40 Watt
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T)		T2,5A
Display LCD retro-illuminato		Grafico 128x64 pixel
Potenza		Regolabile da 1W a 8W (10W) $\pm 3\%$
Lunghezza d'onda emissione Diodo Laser		974nm ( $\pm 3$ nm)
Classificazione laser (EN 60825-1)		Classe IV
DNRO		24m $\pm 3\%$
Dimensioni dello SPOT con distanziatore esteso		10mm <sup>2</sup> $\pm 3\%$
Divergenza del fascio		20x30mradianti $\pm 3\%$
Modulazione		Da 10Hz a 10000Hz
Duty-Cycle (Modulazione).		Da 10% a 90% (ON)
Modalità	Trigger Point	Da 1 a 9 punti
	Scansione (massaggio)	Da 25 a 200cm <sup>2</sup>
Classificazione secondo la Direttiva 93/42/CEE		IIB
Canali di uscita		1 – presa pannello SMA.
Classificazione secondo la norma EN 60601-1		Classe I tipo B
Grado di protezione dall'ingresso dei liquidi secondo la norma EN 60601-1		IP20
Comando di attuazione del trattamento		Attuatore pneumatico



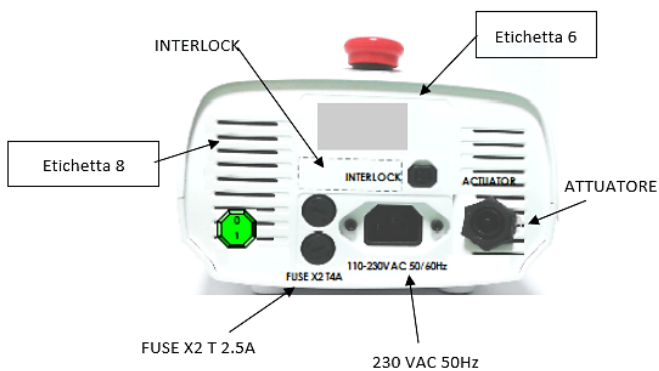
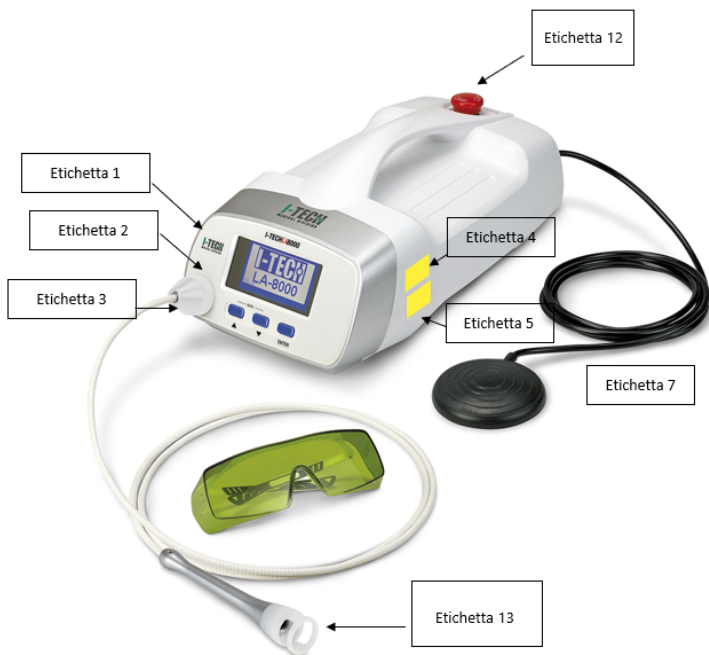
Caratteristica		Specifica
		esterno
Protocolli memorizzati		30
Tempo di trattamento programmabile		Da 1 secondo a 30 minuti
Memoria libera		10
Dimensioni esterne (largh. x alt. x prof.)		18x18x35cm
Peso corpo macchina		2Kg
Condizioni di utilizzo	temperatura ambiente	Da +10 a +40°C
	umidità relativa	Dal 15 al 93% senza condensa
	pressione atmosferica	500-1060hPa
Condizioni di immagazzinamento/trasporto con dispositivo riposto nell'imballaggio fornito dall'azienda	temperatura ambiente	Da +5 a +40 °C
	umidità relativa	Da 15 al 93% senza condensa
	pressione atmosferica	500-1060hPa


La vita utile del dispositivo: anni 10.



## Descrizione dispositivo e comandi







## Etichettatura



Etichetta Significato	Etichetta Significato
<p>ETICHETTA 1</p>  <p>Posizionata sul lato del dispositivo, indica "attenzione fascio laser"</p>	<p>ETICHETTA 2</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>I-TECH Lotto n..... Date:..... Probe LA8000 - LA10000</p> </div> <p>Posizionata sul connettore del puntale, indica lotto e data</p>
<p>ETICHETTA 3</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>PROBE</p> </div> <p>Posizionata sul frontale del laser LAxxxx sotto il connettore Fibra Ottica</p>	<p>ETICHETTA 4</p> <div style="border: 2px solid black; padding: 10px; text-align: center; background-color: yellow;"> <p><b>ATTENZIONE</b> <b>RADIAZIONE LASER INVISIBILE</b> <b>EVITARE L'ESPOSIZIONE DEGLI OCCHI O DELLA PELLE ALLA RADIAZIONE DIRETTA O DIFFUSA</b> <b>APPARECCHIO DI CLASSE 4</b></p> </div> <p>Posizionata sul lato del dispositivo</p>
<p>ETICHETTA 5</p> <div style="border: 2px solid black; padding: 10px; background-color: yellow;"> <p><b>POTENZA:</b> 1+8 W</p> <p><b>EMISSIONE:</b> CONTINUA O PULSATA (10+10000 Hz)</p> <p><b>DUTY CYCLE:</b> 10+90 %</p> <p><b>LUNGHEZZA D'ONDA:</b> 974 nm</p> </div> <p>Posizionata sul lato del dispositivo.</p>	<p>ETICHETTA 6</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Modello: I-TECH LA8000 SN: Ingresso: AC 230V, 0.4A max, 50Hz, 40W LASER CLASSE 4 (EN 60825-1:2014)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">       </div> <p><b>I-TECH</b> MEDICAL DIVISION</p> <p>I.A.C.E.R. S.r.l. Via S.Pertini 24/A 30030 Martellago (VE) ITALY</p> </div> <p>Posizionata dietro il dispositivo, informazioni del fabbricante.</p>
<p>ETICHETTA 7</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>I-TECH Actuator LA8000 - LA10000</p> </div> <p>Posizionata sul cavo attuatore, indicazione cavo.</p>	<p>ETICHETTA 8</p>  <p>Posizionata dietro il dispositivo, uscita laser al termine della fibra ottica.</p>

Etichetta Significato	Etichetta Significato
<p>ETICHETTA 9</p> <p>FUSEx2 T 2.5A</p> <p>Indica la posizione dei fusibili di sicurezza elettrica.</p>	<p>ETICHETTA 10</p> <p>230V AC, 50Hz</p> <p>Indica l'alimentatore di rete.</p>
<p>ETICHETTA 11</p> <p>INTERLOCK</p> <p>Indica la presa interlock.</p>	<p>ETICHETTA 12</p>  <p>Indica il pulsante di emergenza.</p>
<p>ETICHETTA 13</p>  <p>Indica la posizione dell'apertura laser.</p>	

Simbolo	Significato
	Logo del fabbricante.
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068.
	Apparecchio con parte applicata tipo B secondo la EN 60601-1 ed. III <sup>^</sup> .
	Dati Fabbricante.
	Data di fabbricazione (AAAA-MM)

Simbolo	Significato
	Consultare il manuale d'uso.
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.
<b>SN</b>	Numero seriale
	Simbolo della terra di protezione secondo la EN 60601-1 ed. III <sup>^</sup> .
<b>IP20</b>	Grado di protezione contro l'ingresso di solidi e liquidi (apparecchio protetto contro corpi solidi estranei di diametro $\geq 12,5\text{mm}$ e contro la caduta verticale di gocce d'acqua).
	Obbligo uso occhiali di protezione.

## Contenuto dell'imballaggio

Dotazione standard:

- n.1 dispositivo I-TECH LA8000/I-TECH LA10000;
- n.1 manuale d'uso;
- n.1 cavo di alimentazione di rete, spina shuko;
- n.2 fusibili di riserva (vedi tabella *Caratteristiche tecniche*);
- n.1 manopolo staccabile dalla macchina;
- n.1 pedale;
- n.1 chiave interlock;
- n.1 smart-card
- n.1 occhiali di protezione;
- n.1 borsa per il trasporto.

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

### Note

#### NOTE PRELIMINARI

- L'installazione degli apparecchi per laserterapia non richiede particolari attenzioni, è pertanto semplice ed immediata.

Le caratteristiche ambientali raccomandate per l'installazione sono le seguenti:

- temperatura ambiente: da +10° a +40°C;
- umidità relativa: da 15% a 93% senza condensa;
- evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, a prodotti chimici e a vibrazioni.

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

I-TECH LA8000/10000 permette dunque di migliorare subito i sintomi di patologie infiammatorie e degenerative in ambito ortopedico, neurologico, dermatologico e di ridurre i tempi di guarigione, e si presenta come terapia indispensabile specialmente nell'ambito della Medicina dello Sport, in quanto permette il recupero veloce e la guarigione di molti sportivi, per i quali il tempo è fattore determinante nella loro carriera.

### I vantaggi della Laserterapia

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

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

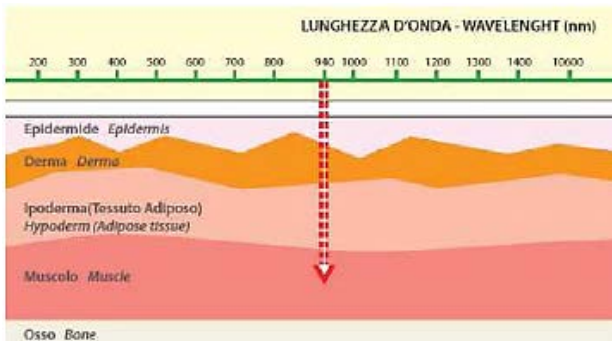
1. aumento del flusso ematico: vasodilatazione di capillari ed arterie;
2. biostimolazione: rigenerazione dei tessuti, stimolazione della sintesi proteica, stimolazione della produzione dell'ATP, stimolazione alla mitosi dei fibroblasti, aumento di collagene ed elastina;
3. effetto antinfiammatorio;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



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

- grazie alla potenza impostabile fino a 8000mW nel modello LA8000 e fino a 10000mW nel modello LA10000 e alla lunghezza d'onda di 980nm permette la stimolazione degli strati profondi del tessuto trattato favorendo così una rapida e diffusa rigenerazione cellulare;
- con I-TECH LA8000/10000 è possibile ottenere una stimolazione tissutale in profondità, e ciò consente di trattare i tessuti e le strutture più interne (come per esempio l'articolazione del femore) e patologie cronicizzate come l'artrosi;
- può essere utilizzato in diverse branche, quali la medicina dello sport, l'ortopedia, la neurologia, la dermatologia, la reumatologia, l'odontoiatria (parodontologia conservativa, implantologia, patologia orale, chirurgia detartrasi con dolore) e agopuntura;
- risolutivo nelle infiammazioni acute, croniche e degenerative quali ad esempio artrite del ginocchio.

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



## Indicazioni

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

1. Traumatologia sportiva  
Stiramenti e strappi muscolari, distorsioni articolari, epicondiliti, tendiniti ed entesiti, contusioni, ematomi ed ecchimosi, borsiti.
2. Patologia artro-reumatica  
Artrosi, sciatalgie, periartrite scapolo-omerale, artropatie delle mani e dei piedi, epicondiliti, artrosi dell'anca nelle fasi iniziali, gonalgie con e senza versamento, torcicollo miogeno, lombalgia, miositi, etc.
3. Terapia riabilitativa  
Riabilitazione motoria articolare dopo la rimozione di apparecchi gessati o interventi chirurgici ortopedici.
4. Medicina generale e dermatologia  
Ulcere da decubito, cheloidi, piaghe torpide per i noti effetti bio-stimolante ed antinfettivo.

## Controindicazioni

La laserterapia è controindicata nei seguenti casi:

- Irradiazione diretta negli occhi: i laser di classe 4 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 dall'operatore.
- Gravidanza: il laser è controindicato per l'uso sopra l'utero gravido. Può comunque essere usato nelle donne gravide con l'accortezza di non irradiare sopra l'addome.
- Neoplasie: non bisogna usare il laser su una lesione primaria o secondaria non diagnosticata. Il trattamento laser può essere concesso per alleviare il dolore durante lo stadio terminale della malattia, si raccomanda che ciò sia eseguito solo con il pieno consenso del paziente.
- Tiroide: il laser non dovrebbe essere usato in nessun caso sopra tale ghiandola.
- Emorragie: è concepibile come la vasodilatazione laser-mediata possa peggiorare l'emorragia.

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

#### Altre controindicazioni:

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

### **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 leggere tutto il presente manuale d'uso.
- 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.


- Di non utilizzare l'apparecchiatura vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e, se necessario in usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, tenere sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento.
- Di non utilizzare l'apparecchiatura nelle vicinanze di materiale, soluzioni o gas infiammabili, o in ambiente ricco di ossigeno per rischio INCENDIO E/O ESPLOSIONE. Non utilizzare il dispositivo in aree in cui potrebbe bagnarsi.
- Di valutare ed evitare l'utilizzo di accessori o qualunque particolare che nel normale uso possano contenere elementi esplosivi/incendiabili (es. ovatta satura di ossigeno) attivabili dal raggio Laser.
- Nonostante l'installazione del dispositivo non richieda particolari attenzioni, eseguire con cura l'operazione d'inserimento della fibra ottica nella presa pannello di I-TECH LA8000, facendo attenzione a non toccare con le dita l'estremità della fibra stessa, in quanto potrebbe sporcarsi l'ingresso laser e di conseguenza impedire il corretto passaggio del raggio, generando perdite di potenza e surriscaldamento tra la connessione del puntale e I-TECH LA8000.
- Dopo aver inserito con cura la fibra ottica nell'apposita presa, ruotare la ghiera di fissaggio in senso orario, fino a fine corsa senza indurre forza. Portare il riferimento della ghiera di fissaggio in coincidenza con il riferimento disegnato sopra la presa della fibra ottica.
- Qualora fosse necessario scollegare il puntale laser da I-TECH LA8000 riposizionare i corrispettivi tappini di protezione sulla punta della fibra ottica e sulla presa pannello del dispositivo. Questa operazione è molto importante al fine di proteggere, le delicate parti ottiche da polvere o altro.
- Valutare quantità e tipo di pigmento della pelle del paziente.

Attenzione:

- **ATTENZIONE:** per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente ad una rete di alimentazione con messa a terra. Verificare accuratamente la correttezza delle connessioni in base alle istruzioni fornite prima di azionare la macchina. 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.
- Il dispositivo non è previsto per essere utilizzato all'aperto.
- Il dispositivo non è previsto per essere utilizzato in ambienti domiciliari.

### 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 l'operatore deve indossare gli OCCHIALI PROTETTIVI.** 
- Prima di avviare la macchina assicurarsi che sia inserita la chiave INTERLOCK che ne consente l'avvio.
- Non utilizzare accessori diversi da quelli originali in dotazione: questi potrebbero danneggiare la macchina facendo decadere il diritto di garanzia. nel caso in cui dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica IACER Srl.
- I suggerimenti terapeutici sono salvati nella memoria fissa della macchina; questi non possono essere né cancellati né modificati, però sono a disposizione nella sezione "Libero" programmi con parametri personalizzabili.

### 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.

L'attenta pulizia e relativa disinfezione del dispositivo e dei suoi accessori devono essere effettuate in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente.

## Utilizzo dispositivo

### !Attenzione!

#### NOTE PRELIMINARI

- Utilizzare un nome diverso per ogni protocollo personalizzato, utilizzando lo stesso nome per due protocolli personalizzati diversi verranno salvati i due trattamenti differenti con lo stesso nome.
- 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.
- Prima di iniziare qualsiasi trattamento è molto importante collegare il MANIPOLO che si desidera utilizzare nell'apposito connettore del pannello frontale.

#### UTILIZZO

- DURANTE L'EROGAZIONE DEL TRATTAMENTO IN MODALITA' CONTINUA È VIETATO TENERE FERMO IL MANIPOLO IN UN PUNTO. È ASSOLUTAMENTE NECESSARIO MUOVERE IL MANIPOLO IN MODO DA EFFETTUARE UNA SORTA DI SCANSIONE SULLA ZONA TRATTATA.
- 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*).

- Il dispositivo è previsto per lavorare esclusivamente con puntale ad un centimetro dalla cute al fine di rispettare le corrette distanze e dimensioni del fascio laser, che garantiscono la corrispondenza con le impostazioni di energia erogata impostabili a display. Per questo motivo, **durante l'erogazione il manipolo deve essere posizionato ad un centimetro di distanza con la parte da trattare**. Evitare che dopo aver attivato il manipolo attraverso il contatto con i piastrini, questo si sposti o venga diretto verso aree diverse. NON RIVOLGERE MAI IL MANIPOLO VERSO PARTI DEL CORPO SENSIBILI 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: 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.

### **Collegamenti**

Nella parte posteriore della macchina è presente il modulo integrato di alimentazione da rete, che comprende il connettore tripolare per il cavo di alimentazione, il porta-fusibili estraibile con due fusibili e l'interruttore generale bipolare (vedi *Contenuto dell'imballaggio*).

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

Inserire la chiave INTERLOCK nell'apposito connettore.

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

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

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

Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e dei cavi di collegamento degli applicatori/accessori applicati al paziente: questi non devono risultare danneggiati, né logori.

### **Accensione e password di protezione**

Dopo aver installato e posizionato la macchina in base alle istruzioni fornite nei paragrafi precedenti, ed aver applicato il cavo per il collegamento dei manipoli nell'apposito connettore, inserire la spina di alimentazione nella presa a muro di rete (230 Vac) ed attivare l'apparecchio portando in posizione ON l'interruttore generale ON/OFF posto sul pannello posteriore. L'interfaccia di dialogo con l'utilizzatore è svolta da un ampio e chiaro display grafico a cristalli liquidi retro-illuminato (LCD): su di esso vengono visualizzati tutti i messaggi operativi di interesse per l'operatore, lo stato funzionale della macchina durante la normale attività terapeutica, gli eventuali messaggi di errore. Quindi portando in posizione ON l'interruttore, si predispone I-TECH LA8000/10000 al funzionamento,



determinando l'accensione del display LCD che segnala la condizione di dispositivo pronto ad operare.

Per prima cosa verrà richiesto di inserire la password (il codice di default è 0000), quindi digitare il PIN di accesso; una volta inserito il codice corretto si accederà al menu principale.

### **Menu principale**

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

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

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

Una delle caratteristiche peculiari di I-TECH LA8000/10000 è rappresentata dal MANIPOLO. Si tratta di uno speciale dispositivo che permette di defocalizzare il raggio per avere la possibilità di agire su porzioni di tessuto di grandezza diversa, da 0,4mm<sup>2</sup> a 10mm<sup>2</sup>. L'apparecchiatura trova l'utilizzo ottimale con distanziatore alla massima estensione, in modo da ottenere un'uscita laser pari a 10mm<sup>2</sup>. Questo speciale manipolo permette dunque di avere un ventaglio di azione maggiore e più specifico in base alla zona anatomica da trattare.

Nella sezione "LIBERO" l'operatore ha la possibilità di selezionare il valore dei parametri del trattamento in base alle proprie necessità. In particolare, i parametri che possono essere impostati sono:

- la quantità di *punti* (da 1 a 9) o *l'area* da trattare (da 5 cm<sup>2</sup> a 200 cm<sup>2</sup>).
- La *potenza* laser (da 1W a 8W/10W).
- La *modulazione*: setta se l'erogazione deve essere continua o ciclica, nel secondo caso è possibile settare anche il *Duty Cycle*.
- La *densità* che identifica la quantità di energia da emettere per cm<sup>2</sup>.

- Il *tempo* che indica la durata della terapia effettiva.

Nella sezione “PATOLOGIE”, invece, I-TECH LA8000/10000 mette a disposizione dell’operatore un elenco di protocolli da poter utilizzare come suggerimenti terapeutici sui quali basarsi per iniziare un trattamento specifico.

I protocolli proposti sono il frutto dell’esperienza operativa maturata in anni di supporto agli utilizzatori professionalmente esperti. Il paragrafo seguente *Elenco programmi* presenta l’elenco dei protocolli disponibili. Per ciascun protocollo l’apparecchiatura riassume sul display i parametri di funzionamento; si passa direttamente alla sua esecuzione dando un’ulteriore conferma premendo il tasto ENTER e seguendo la procedura descritta nel paragrafo seguente.

Nella sezione “LIBERO” viene data la possibilità di personalizzare 10 protocolli, 5 in modalità “Trigger Point” e 5 in modalità “Scansione”, in cui ogni modifica è salvata grazie al supporto di memoria interno, in modo tale che l’operatore ritrovi le impostazioni che preferisce anche dopo molti giorni di non utilizzo del dispositivo.

### **Selezione programma**

Di seguito le istruzioni da seguire per la scelta del programma opportuno in base alla patologia:

1. dal menu principale, tramite i tasti UP e DOWN selezionare la riga PATOLOGIE e premere ENTER.
2. Compare la schermata PATOLOGIE e tramite i tasti UP e DOWN è possibile scorrere una lista di protocolli consigliati.
3. Dopo aver individuato la patologia, premere il tasto ENTER, quindi il software visualizza una schermata specifica con indicati tutti i parametri di funzionamento. In questa schermata è possibile tornare al menu principale tramite il tasto BACK, scorrere i protocolli (potendo visionare i dettagli) tramite i tasti UP e DOWN e confermare le impostazioni premendo il tasto ENTER. Alcuni protocolli sono suddivisi in due fasi, tipicamente la prima parte svolge un lavoro in trigger point, mentre la seconda in scansione. Il passaggio dalla prima fase alla seconda è a libera scelta dell’operatore: alla fine della prima fase il software visualizza le impostazioni della seconda fase e chiede se proseguire o terminare completamente la seduta.
4. Dopo aver premuto il tasto ENTER, I-TECH LA8000/10000 chiede la

conferma per iniziare il trattamento. Quindi premendo nuovamente il tasto ENTER l'apparecchiatura procede con armare il laser e calibrare i parametri di funzionamento. In questa fase è molto importante che la fibra ottica del puntale sia connessa all'apposita presa pannello, che l'INTERLOCK sia attivo (eventualmente sia installato) e che l'attuatore non sia premuto da qualcuno o qualcosa. Se queste condizioni non sono rispettate il software non arma il laser e visualizza una scritta intermittente che indica di connettere il puntale e di accertarsi che l'attuatore non sia premuto. Solo quando tutte queste condizioni sono rispettate I-TECH LA8000/10000 arma il laser ed inizia la terapia.

5. L'erogazione Laser avviene tramite l'utilizzo dell'attuatore e solo quando questo è premuto I-TECH LA8000/10000 permette di azionare l'emissione. Quando la terapia è in corso, per porre lo strumento in pausa è sufficiente non premere l'attuatore, in automatico cessa l'erogazione laser ed il timer decrementale ferma il conteggio. Per tornare in fase di erogazione laser basta premere nuovamente l'attuatore. Se il modo d'uso è a Trigger Point il software calcola automaticamente il tempo punto per punto, e segnala tramite tre brevi segnali acustici il cambio punto.
6. Durante un trattamento è possibile anticipare la fine sessione rilasciando l'attuatore (quindi l'apparecchiatura si pone in stato di pausa), premere il tasto ENTER e automaticamente I-TECH LA8000/10000 disarma il laser e si riporta al menu principale.

#### ELENCO PROGRAMMI

N	Nome	Watt	Ciclo Hz	Duty Cycle %	Timer min.	Punti (p) /Area (cm <sup>2</sup> )	Joule/cm <sup>2</sup>
1	Antalgico 1	1	100	50	4	4p	120J
2	Antalgico 2	5	200	60	5	50cm <sup>2</sup>	18J/cm <sup>2</sup>
3	Dolore cervicale 1	1	100	50	4	4p	120J/cm <sup>2</sup>
4	Dolore cervicale 2	5	100	60	5	50cm <sup>2</sup>	18J/cm <sup>2</sup>
5	Dolore lombare	4	200	10	4	4p	96J/cm <sup>2</sup>

N	Nome	Watt	Ciclo Hz	Duty Cycle %	Timer min.	Punti (p) /Area (cm <sup>2</sup> )	Joule/cm <sup>2</sup>
	1						
6	Dolore lombare 2	4	CW	--	4	50cm <sup>2</sup>	19J/cm <sup>2</sup>
7	Borsite	3	500	60	8	50cm <sup>2</sup>	17J/cm <sup>2</sup>
8	Cisti di Baker	3	1000	10	4	4p	72J/cm <sup>2</sup>
9	Cruralgia	4	CW	--	8	100cm <sup>2</sup>	19J/cm <sup>2</sup>
10	De Quervain sindrome	2	100	30	3	5cmq	21J/cm <sup>2</sup>
11	Distorsioni/ contusioni	4	500	50	10	50cm <sup>2</sup>	24J/cm <sup>2</sup>
12	Dolore acuto	6	1000	60	6	50cm <sup>2</sup>	25J/cm <sup>2</sup>
13	Dolore cronico	6	500	60	10	50cm <sup>2</sup>	43J/cm <sup>2</sup>
14	Edemi	3	500	60	8	50cmq	17J/cm <sup>2</sup>
15	Ematomi	3	1000	60	8	50cm <sup>2</sup>	17J/cm <sup>2</sup>
16	Ematomi estesi	5	1000	60	10	100cm <sup>2</sup>	18J/cm <sup>2</sup>
17	Epicondilite	4	200	40	5	25cm <sup>2</sup>	19J/cm <sup>2</sup>
18	Epitrocleite	4	200	40	5	25cm <sup>2</sup>	19J/cm <sup>2</sup>
19	Ernia disco	4	100	50	5	25cm <sup>2</sup>	24J/cm <sup>2</sup>
20	Fibromialgia	2	100	20	5	5p	120J/cm <sup>2</sup>
21	Fototipo chiaro	4	CW	--	4	50cm <sup>2</sup>	19J/cm <sup>2</sup>
22	Fototipo scuro	5	200	30	10	50cm <sup>2</sup>	18J/cm <sup>2</sup>
23	Infiammazioni	4	100	20	15	50cm <sup>2</sup>	14J/cm <sup>2</sup>
24	Lesioni legamenti	2	100	50	5	25cm <sup>2</sup>	12J/cm <sup>2</sup>

N	Nome	Watt	Ciclo Hz	Duty Cycle %	Timer min.	Punti (p) /Area (cm <sup>2</sup> )	Joule/cm <sup>2</sup>
25	Lesioni muscolari	4	500	30	5	25cm <sup>2</sup>	14J/cm <sup>2</sup>
26	Meniscopatia	2	500	50	2	5cm <sup>2</sup>	24J/cm <sup>2</sup>
27	Sinovite	4	1000	30	6	25cm <sup>2</sup>	17J/cm <sup>2</sup>
28	Strappi muscolari	6	500	30	10	25cm <sup>2</sup>	43J/cm <sup>2</sup>
29	Tendinopatia	2	100	40	2	5cm <sup>2</sup>	19J/cm <sup>2</sup>
30	Tunnel carpale	3	10	50	5	25cm <sup>2</sup>	18J/cm <sup>2</sup>

### Selezione programma libero

I-TECH LA8000/10000 fornisce anche la possibilità all'operatore di impostare manualmente i parametri dei protocolli. Infatti, la sezione "LIBERO" offre dieci spazi personalizzabili dando la possibilità di variare ogni parametro di funzionamento. I primi 5 spazi sono riservati per trattare i pazienti con metodo classico a punti denominato "Trigger Point", mentre dal numero 6 al numero 10 sono riservati per trattare aree più vaste con la funzione denominata "Scansione". Il software costringe l'operatore a valutare ogni parametro del programma selezionato: è possibile variare i valori di ciascun parametro con i tasti UP e DOWN oppure confermarli premendo il tasto ENTER. Per tornare indietro, sia per i parametri che per i programmi, è sufficiente premere il tasto BACK. La tabella seguente descrive i vari parametri introdotti in I-TECH LA8000/10000:

Libero da 1 a 5 - Trigger Point	Libero da 6 a 10 - Scansione
<b>Punti:</b> Permette di settare la quantità di punti da trattare. Il software permette di impostare da 1 a 9 punti. Il tempo di trattamento viene suddiviso per il totale dei punti da trattare, Tutti gli altri	<b>Area:</b> Permette di regolare l'area che si intende trattare, l'operatore dovrà muovere con fluidità e regolarità lo SPOT laser per tutta la superficie desiderata, simulando un massaggio. Il software permette

Libero da 1 a 5 - Trigger Point	Libero da 6 a 10 - Scansione
parametri non modificano questo valore.	l'impostazione da 5 cm <sup>2</sup> a 200 cm <sup>2</sup> . Questo parametro non varia in funzione di altri parametri.
<b>Potenza:</b> Regola la potenza effettiva del raggio laser, la minima è 1W mentre la massima è 8W (10W nel modello LA10000). Questo parametro non varia in funzione di altri parametri.	
<b>Cicli:</b> Permette di attivare e regolare la modulazione dell'erogazione laser. La prima selezione indica "Continuo", in tal caso la regolazione laser avrà un'emissione continua (CW), la voce successiva è numerica, ed indica la frequenza di emissione da 10Hz a 10000Hz. Selezionando un'erogazione in frequenza comparirà un nuovo parametro, posizionato alla destra della frequenza impostata. Questo parametro permette di regolare il Duty-Cycle della modulazione, il suo valore è regolabile dal 10% al 90% del periodo. Questi parametri non variano in funzione di altri parametri.	
<b>Energia:</b> indica l'energia che si andrà a trasferire in funzione di tutti i parametri impostati e viene espressa in Joule. Il suo valore varia ogni qualvolta si modifica un parametro di emissione. Mentre quando viene modificata il software varia solo il timer di terapia.	<b>Fluenza:</b> indica l'energia che si andrà a trasferire per ogni centimetro quadro dell'area impostata. Il suo valore varia ogni qualvolta si modifica un parametro di emissione. Mentre quando essa viene modificata il software varia solo il timer di terapia.
<b>Timer:</b> imposta il tempo della terapia. Il suo valore è correlato al parametro "Energia/Fluenza".	

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

### Fine trattamento

Dopo aver cliccato il tasto ENTER, e successivamente aver premuto l'attuatore, I-TECH LA8000/10000 inizia il conteggio a ritroso del TIMER. Il conteggio e l'emissione continuano finché:

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

### Ultimi 10 programmi

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

### Setup impostazioni

Dal menu principale, utilizzare i tasti UP e DOWN e premere ENTER per aprire il menu di SETUP/IMPOSTAZIONI, che permette di effettuare le seguenti azioni:

- **CAMBIO PASSWORD**: consente la modifica della password numerica richiesta all'accensione seguendo la procedura descritta sottostante:
  - il dispositivo richiederà, mostrando ">0" nella parte inferiore del display, di:
    - inserire la password corrente;
    - inserire la nuova password;
    - inserire nuovamente per conferma la nuova password.

Utilizzare i tasti UP e DOWN per selezionare il primo numero della password e premere ENTER per confermare. Quindi ripetere le stesse azioni per cambiare il secondo, il terzo ed il quarto numero della nuova password.

- Infine, premere ENTER per confermare la nuova password.

- **MODALITÀ PUNTI:** permette di scegliere in “Trigger point” la modalità di operazione: la modalità OPERATORE richiede il rilascio dell’attuatore da parte dell’utilizzatore ad ogni cambio punto, mentre la modalità AUTOMATICA esegue il passaggio senza chiedere l’intervento dell’operatore. Scegliere la modalità desiderata premendo il tasto ENTER, quindi tornare indietro con il tasto BACK.
- **INIZIALIZZAZIONE:** selezionando questa operazione con il tasto ENTER, il dispositivo effettua un controllo su tutte le connessioni.
- **TEMPO DI VITA DEL LASER:** il dispositivo tiene conto delle ore effettive di terapia compiute. È un parametro di aiuto al fabbricante nella diagnostica dei problemi di funzionamento del dispositivo.



## Manutenzione

Per ragioni di sicurezza prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione e pulizia dell'apparecchio, È NECESSARIO spegnere l'apparato tramite l'interruttore generale posteriore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni si raccomanda di eseguire correttamente nei tempi e nei modi consigliati le azioni di manutenzione. Si consiglia dunque di effettuare ogni anno delle manutenzioni periodiche, verificando:

- l'intensità delle eventuali correnti di dispersione;
- la continuità, e quindi l'integrità, del conduttore di terra;
- la correttezza del valore di resistenza d'isolamento;
- al fine di garantire la sicurezza elettrica del dispositivo, accertarsi che esso operi nelle condizioni di sicurezza garantite. Per questo genere di interventi si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato od in alternativa IACER Srl o uno dei suoi centri autorizzati.

Inoltre, al fine di garantire le prestazioni terapeutiche (es. potenza erogata, stato delle parti ottiche, omogeneità dello Spot IR, integrità accoppiamento ottico) e la completa sicurezza all'operatore ed al paziente, il laser I-TECH LA8000/10000 deve essere sottoposto a verifica funzionale almeno ogni 12 mesi, mentre con un tempo non superiore a 24 mesi deve essere valutata la sicurezza elettrica secondo la norma IEC 62353 ultima edizione. Tutte queste verifiche devono essere eseguite da tecnici competenti.

In ogni caso, il laser I-TECH LA8000/10000 incorpora un contatore software, che al raggiungimento di 960 ore di effettivo utilizzo del laser, consiglierà di eseguire le verifiche sopra elencate.

Infine, è compito dell'operatore assicurarsi del buon funzionamento del segnale acustico durante il trattamento. Questo segnale indica nell'ambiente circostante che è in corso una terapia.

### **PULIZIA**

La pulizia dell'apparecchiatura non richiede particolari detergenti. Si raccomanda di non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive, solventi chimici, detersivi abrasivi o liquidi infiammabili per la

pulizia esterna della macchina e degli accessori. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio degli accessori, oltre a danneggiare irreparabilmente l'apparecchio e gli elettrodi, fa decadere il diritto di garanzia. Inoltre, non utilizzare solventi chimici o detersivi abrasivi per effettuare la pulizia del manipolo e della lente: controllo della testina del manipolo, mediante la quale si eroga il trattamento, per rilevare eventuali crepe che possano consentire l'ingresso di liquido. I solventi degli adesivi e le soluzioni utilizzate per pulire e disinfettare vanno lasciati evaporare prima di utilizzare il dispositivo laser, soprattutto se trattasi di soluzioni infiammabili, per evitare il rischio di incendio dei gas endogeni.

L'impugnatura del puntale può essere pulita con un prodotto neutro, fare attenzione all'uscita laser, eliminare eventuali impurità mediante panno microfibra.

Dopo l'eventuale pulizia esterna del box, asciugare perfettamente tutte le parti ed avere cura di asciugarsi 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 LA8000/10000 ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato IACER Srl.

### **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.

IACER 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.

### **SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI**



Per effettuare una corretta sostituzione dei fusibili a bordo macchina,

attenersi alle seguenti indicazioni:

- spegnere l'apparecchiatura;
- scollegare la rete elettrica dalla presa d'alimentazione;
- usare un cacciavite con testa a taglio per aprire la vaschetta porta-fusibili, avendo cura di inserire il cacciavite nello scasso realizzato sulla vaschetta porta-fusibili e facendo leva verso l'esterno;
- estrarre la struttura porta-fusibili facendola scorrere lungo la guida;
- estrarre i fusibili inseriti e sostituirli con altrettanti nuovi;
- inserire la struttura porta-fusibili nella vaschetta porta-fusibili, facendola scorrere verso la guida;
- chiudere lo sportellino plastico della vaschetta porta-fusibili e fissarli mediante utensile.

Si consiglia di fare eseguire la sostituzione dei fusibili a personale con un'adeguata preparazione tecnica, al fine di eseguire l'operazione in condizioni di sicurezza.

### **Indicazione generale di corretto utilizzo**

- Con apparecchiatura spenta e spina elettrica scollegata, è compito dell'operatore verificare ad ogni utilizzo l'integrità della fibra ottica e della lente di uscita laser nel manipolo-applicatore. Nel caso si riscontrino danneggiamenti o impurità si raccomanda di non utilizzare il dispositivo e contattare il fabbricante.
- Maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche. Trasportare il dispositivo protetto con la borsa in dotazione. Il manipolo è collegato al dispositivo tramite fibra ottica, **NON** piegare fortemente, **NON** estrarre o scollegare durante il normale funzionamento e **NON** manomettere il cavo di connessione del manipolo, non seguendo tali raccomandazioni si possono avere danneggiamenti delle fibre o del sistema ottico di trasmissione del fascio ed eventualmente provocare delle lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Non è consentito per alcun motivo al personale tecnico non autorizzato di aprire e/o smontare il manipolo/applicatore: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia.
- Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente la

macchina, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato IACER Srl.

- NON far penetrare liquidi nelle intercedini, NON lavorare in presenza di ambienti ricchi di ossigeno, NON coprire le feritoie di aerazione della macchina, NON immergere la macchina in acqua.
- Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno dell'apparecchio, sulle feritoie di aerazione, in corrispondenza del display LCD o sulla grata della ventola. In caso contrario revisionare la macchina, IACER Srl non si riterrà responsabile di eventuali danni avvenuti in seguito all'utilizzo della macchina in difformità alle condizioni sopra elencate.
- Se lo spot del fascio di puntamento è assente o di intensità ridotta, spegnere il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.
- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice. Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare IACER Srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

## Risoluzione problemi di funzionamento

Le macchine per terapia laser I-TECH LA8000/10000 sono state progettate e costruite adottando soluzioni tecnologiche avanzate, componenti di qualità, per un uso in continuo sempre efficiente ed affidabile. Nel caso, tuttavia, dovesse manifestarsi qualche problema nel funzionamento, si raccomanda di consultare la seguente guida prima di rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato.

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	Azionare l'interruttore

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
	emergenza spento.	di emergenza.
	Fusibile o fusibili difettosi od interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
Non si accende il display LCD sul pannello frontale.	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Rivolgersi al fabbricante
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano 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. Sezioni alimentatrici delle sorgenti laser difettose.	Rivolgersi al fabbricante
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	L'attuatore perde	Verifica dell'integrità

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
avvia, o sembra funzionare regolarmente, ma l'emissione non è presente.	pressione.	della tenuta d'aria.

Quando si verificano le condizioni elencate di seguito, scollegare l'apparecchio dall'impianto elettrico e rivolgersi al servizio di assistenza tecnica IACER Srl:

- il cavo o il modulo integrato di alimentazione posteriore sono logori o danneggiati;
  - è entrato del liquido nell'apparecchio;
  - l'apparecchio è rimasto esposto alla pioggia.
- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice.
  - Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare IACER Srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

**!ATTENZIONE!**

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

**Informazioni sullo smaltimento**

Gli apparecchi per terapia laser I-TECH LA8000/LA10000, 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 Srl garantisce la qualità dei propri apparecchi, quando utilizzati in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale, per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto.

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

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

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

La garanzia è fornita franco Sede Legale IACER Srl.

Nel caso si rendesse 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 LA8000/10000 è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA EN 60601-1-2:2015, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

In base al principio di funzionamento il dispositivo non genera significativa energia a radiofrequenza e presenta un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti: in tali condizioni non possono verificarsi interferenze dannose alle comunicazioni radioelettriche, al funzionamento di apparecchiature elettromedicali utilizzate per il monitoraggio, diagnosi, terapia e chirurgia, al funzionamento di dispositivi elettronici da ufficio quali computer, stampanti, fotocopiatrici, fax, etc. e a qualsiasi apparecchio elettrico od elettronico utilizzato in tali ambienti, purché questi rispondano alla direttiva sulla COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. In ogni caso, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su pazienti portatori di stimolatori cardiaci.

Si vedano le TABELLE EMC inserite di seguito.

## TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI		
Il I-TECH LA8000 è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente del I-TECH LA8000 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il I-TECH LA8000 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il I-TECH LA8000 è adatto per l’uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un’alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI</b>				
La I-TECH LA8000 è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della I-TECH LA8000 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.				
<b>Prova di immunità</b>	<b>di Livello di prova 60601</b>	<b>di IEC</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ ; $+8\text{kV}$ a contatto $\pm 8\text{kV}$ ; $+15\text{kV}$ in aria		$\pm 6\text{kV}$ ; $\pm 8\text{kV}$ ; a contatto $\pm 8\text{kV}$ ; $+15\text{kV}$ in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza		$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linea – linea		$\pm 1\text{kV}$ linea – linea	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ buco in $U_T$ ) per 0,5 cicli $<5\% U_T$		$<5\% U_T$ ( $>95\%$ buco in $U_T$ ) per 0,5 cicli $<5\% U_T$	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI				
La I-TECH LA8000 è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della I-TECH LA8000 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.				
Prova di immunità	Livello di prova 60601	Livello di IEC	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
IEC 61000-4-11	(>95% buco in $U_T$ ) Per 1 cicli  70% $U_T$ (30% buco in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (>95% buco in $U_T$ ) per 5s		(>95% buco in $U_T$ ) per 1 cicli  70% $U_T$ (30% buco in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (>95% buco in $U_T$ ) per 5s	ospedaliero. Se l'utilizzatore del I-TECH LA8000 richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il I-TECH LA8000 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30A/m		30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: $U_T$ è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.				

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

Il I-TECH LA8000 è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente del I-TECH LA8000 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

<b>Prova di immunità</b>	<b>di</b>	<b>Livello di prova</b>	<b>di IEC</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>di</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
		<b>60601</b>				

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

**Distanza di separazione raccomandata**

RF condotta IEC 61000-4-6	3V <sub>eff</sub> da 150kHz a 80MHz  6V <sub>eff</sub> da 150kHz a 80MHz per banda ISM	3V <sub>eff</sub> ([V <sub>1</sub> ] V)  6V <sub>eff</sub> ([V <sub>1</sub> ] V)	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ per banda ISM
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,7GHz	3V/m [E <sub>1</sub> ] V/m	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz
RF irradiate per dispositivi di comunicazione radio IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 6GHz	3V/m [E <sub>1</sub> ] V/m	$d = \left[ \frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80MHz a 6GHz

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

Il I-TECH LA8000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del I-TECH LA8000 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

ove  $P$  è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e  $d$  è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

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

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



Note:


- (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un I-TECH LA8000, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del I-TECH LA8000. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del I-TECH LA8000.

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di  $[V_2]$  V/m.

<b>Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per I-TECH LA8000/LA10000 che non sono di sostentamento delle funzioni vitali</b>				
<p>La I-TECH LA8000 è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del I-TECH LA8000 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il I-TECH LA8000 come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.</p>				
<b>Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)</b>	<b>Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)</b>			
	<i>da 150kHz a 800MHz</i>	<i>da 150kHz a 800MHz (banda ISM)</i>	<i>da 80MHz a 800MHz</i>	<i>da 800MHz a 6GHz (alle apparecchiature di comunicazione wireless alle radio frequenze)</i>
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.63	0.38	0.73
0.2	–	–	–	–
1	1.20	2.0	1.20	2.30
1.8	–	–	–	–
2	–	–	–	–
10	3.80	6.3	3.80	7.30
100	12.00	20	12.00	23.00
<p>Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata <math>d</math> in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <math>P</math> 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 LA8000 e I-TECH LA100000. Tutti i diritti sono riservati. I-TECH LA8000 e I-

TECH LA100000 ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.

**Edizione: MNPG162-12 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](mailto:iacer@iacer.it) - PEC: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) - Web: [www.itechmedicaldivision.com](http://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.

