

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Terapia por ultrasonidos

I-TECH **UT1**



I.A.C.E.R. Srl

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

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

INDEX	III
INFORMACIONES TÉCNICAS	4
INFORMACIÓN RELATIVA AL MANUAL DE USUARIO	4
FABRICANTE	5
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	5
CLASIFICACIONES	6
FINALIDADES Y ÁMBITO DE USO	6
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	7
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y DE LOS MANDOS	9
ETIQUETADO	11
<i>Contenido del embalaje</i>	12
MODALIDAD DE USO	13
CONTRAINDICACIONES	13
<i>Efectos colaterales</i>	13
ADVERTENCIAS	14
INSTRUCCIONES DE USO	17
<i>Instalación</i>	17
<i>Preparación del paciente</i>	17
<i>Tratamientos con ultrasonidos</i>	19
<i>Características de los programas e indicaciones terapéuticas</i>	21
CUIDADO DEL DISPOSITIVO	28
MANTENIMIENTO	28
RESOLUCIÓN PROBLEMAS	29
INFORMACIONES SOBRE LOS RESIDUOS	30
GARANTÍA	31
<i>Asistencia</i>	32
<i>Partes de recambio</i>	32
INTERFERENCIAS Y TABLA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	33

Información relativa al manual de usuario

Este manual de usuario va dirigido a:

- los usuarios del dispositivo;
- propietarios;
- responsables;
- encargados del traslado;
- instaladores;
- beneficiarios;
- encargados del mantenimiento.

Este documento proporciona los datos necesarios para la puesta en funcionamiento y el uso correcto del dispositivo combinado para ultrasonidos I-TECH UT1.

Antes de instalar y utilizar el dispositivo, es fundamental leer con atención el contenido de este manual. Además, deberá tenerlo siempre a mano por si necesita consultarlo. De no prestar atención a las recomendaciones del manual, se podría originar un mal funcionamiento e incluso daños en el equipo, lo que implicaría que la garantía dejara de ser válida.

Por otro lado, solo obtendrá los mejores resultados y disfrutará al máximo de un servicio de asistencia técnica rápido y eficaz, en caso de ser necesario, si sigue todas las prescripciones y recomendaciones del fabricante.

Los límites de este manual de usuario son:

- el manual de usuario no sustituye en ningún caso a la experiencia del usuario,
- el manual de instrucciones, en el caso de las operaciones más exigentes, solo constituye un recordatorio de las operaciones principales.

Este manual de usuario deberá considerarse parte del equipo y conservarse para consultas futuras hasta el desmontaje final del dispositivo. El manual de instrucciones deberá conservarse correctamente y cerca del dispositivo para su consulta.

La empresa quedará eximida de cualquier responsabilidad en los siguientes casos:

- uso inadecuado del dispositivo,
- uso contrario a las normativas nacionales específicas,
- instalación incorrecta,
- defectos en la red de suministro eléctrico,
- falta de mantenimiento grave,

- modificaciones e intervenciones no autorizadas,
- uso de recambios o materiales no específicos para este modelo,
- falta de lectura total o parcial de las instrucciones,
- acontecimientos excepcionales.

Si necesita más información, póngase en contacto directamente con el fabricante.

Fabricante

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. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE no. 0068/QCO-DM/235-2020 emitido por el ente de certificación n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declaración de conformidad

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

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

declara bajo su responsabilidad, que el producto

I-TECH UT1

Codifica UMDNS: **11248**

se ha diseñado y construido en conformidad a la Directiva 93/42/EEC dedicada a los dispositivos médicos (transpuesta en Italia con el D.Lgs. 46/97), así como modificada por la Directiva 2007/47/CE (D.Lgs.37/2010) y modifica/integraciones siguientes.

El dispositivo se clasifica en la clase IIa, según el alegato IX, regla 9 de la Directiva 93/42/EEC (y modifica/integraciones siguientes) y está marcado



La conformidad del producto con la Directiva 93/42/CEE está verificada y certificada por el Ente de Notificación:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

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

Certificado no. : 0068 / QCO-DM / 235-2020

según el proceso de certificación establecido por la Directiva 93/42/CEE, Alegato II (punto 4 excluido).

Martellago, 03/08/2020

Luego, fecha

MASSIMO MARCON

Firma del Legal Representante

Clasificaciones

El dispositivo I-TECH UT1 se clasifica como sigue:

- aparato de clase IIa (Norma 93/42/CEE, alegado IX, regola 9 e modificaciones/integraciones sucesivas);
- clase I con parte aplicada tipo BF (classif. EN 60601-1);
- IPX0 equipo con envoltura no protegida contra la penetración de agua e polvo. Grado di protección IPX7 únicamente para el mando del ultrasonido;
- aparato y accesorios no sujetos a esterilización;
- equipo no apto para empleo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con protóxido de nitrógeno;
- aparato para funcionamiento continuo;
- aparato inadecuado para el empleo en exterior.

Finalidades y ámbito de uso

Uso clínico: Terapéutico y estético

Ámbito de uso: Ambulatorio

I-TECH UT1 es un dispositivo para el tratamiento por ultrasonidos; ideal para el tratamiento de las patologías nerviosas y de los músculos, para la recuperación de los traumas, en caso de patologías crónicas y agudas.

El tratamiento por ultrasonidos está indicado para numerosas afecciones crónicas y subcrónicas como:

- dolores musculares y contracturas;
- contracturas;
- capsulitis;
- bursitis;
- miositis;
- patología de partes blandas;
- tendinitis;
- tendinosis.

De facto el tratamiento por ultrasonidos está indicado para los tratamientos analgésico de los músculos contraídos, nevritis y ciática, calcificaciones, tendinitis, hematomas y contracturas.

Indicado además por aplicaciones en ámbito estético, por el tratamiento de celulitis, regeneración de los tejidos, vascularización y drenaje linfático. Ver al capítulo sobre el uso del dispositivo para más detalles sobre las patologías que

se pueden tratar, las específicas modalidades de aplicación y el uso de los programas.

Dicha máquina podrá utilizarse en ámbito ambulatorio (en pacientes adultos de ambos sexos, adultos a menos que los médicos indiquen lo contrario) siempre y cuando sea utilizada por personal cualificado y de conformidad con lo declarado en el manual.

Características técnicas

Característica	Específica
Alimentación de red	Entrada: 100-240V, 47-63Hz, 1.35A Salida: 15V DC, 3A max Dimensiones: 143x73x40mm
Clasificación (EN 60601-1)	Clase I
Parte aplicable (EN 60601-1)	Tipo BF
Dimensiones: (longitud x anchura x altura)	250x82x185mm
Potencia de salida ($\pm 20\%$)	De 0,5 W a 10,0 W, con un ciclo de trabajo $\geq 80\%$ con un cabezal de 5cm ² De 0,5 W a 15,0 W, con un ciclo de trabajo $\leq 70\%$ con un cabezal de 5cm ² De 0,1 W a 2,0 W, con un ciclo de trabajo $\geq 80\%$ con un cabezal de 1cm ² De 0,1 W a 3,0 W, con un ciclo de trabajo $\leq 70\%$ con un cabezal de 1cm ²
Frecuencia de la onda ultrasónica	1MHz $\pm 10\%$, 3MHz $\pm 10\%$
Ciclo de trabajo	10÷100%, por pasos de 10%
Frecuencia de trabajo	100Hz $\pm 10\%$
Duración del tratamiento	Ajustable a un máx. de 30 minutos
Precisión del temporizador	$\pm 3\%$
Área radiante efectiva	1.0cm ² $\pm 20\%$ (opcional) 5.0cm ² $\pm 20\%$

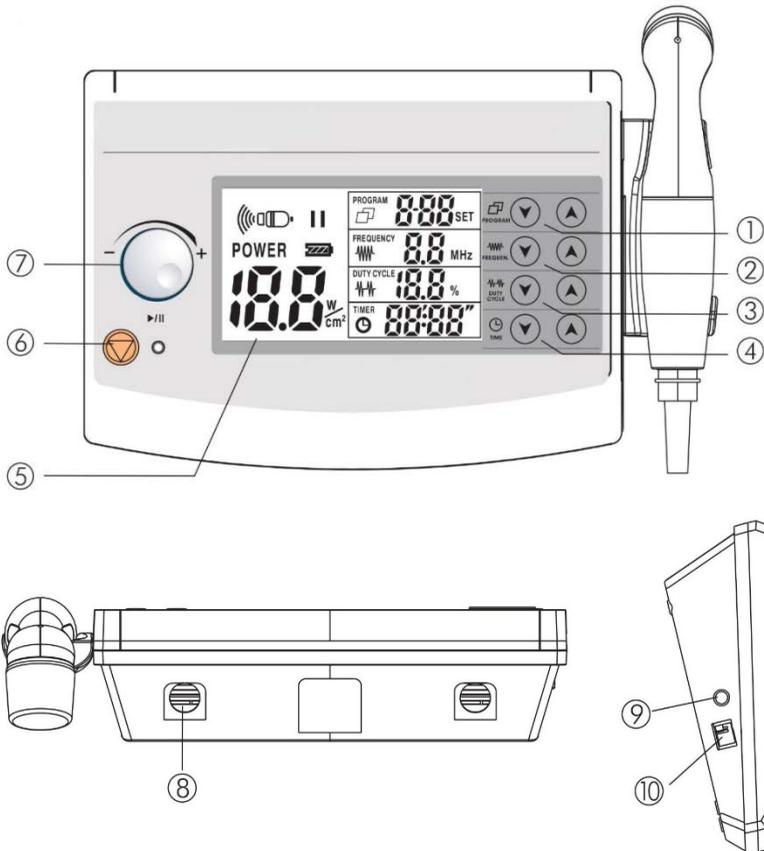
Característica	Específica	
Intensidad efectiva	3.0W/cm ² ±20%	
Precisión	±20 % para cada ajuste de más del 10 % del valor máximo	
BNR (Max)	5.0	
Tipo de haz	Colimador	
Material del cabezal de ultrasonidos	Aluminio	
Protección IP	IPX7 únicamente para el mando del ultrasonido	
Condiciones de uso	Temperatura ambiental	10÷40°C
	Humedad relativa	30÷85%
	Presión atmosférica	800÷1060hPa
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiental	-10÷+55°C
	Humedad relativa	10÷90%
	Presión atmosférica	700÷1060hPa



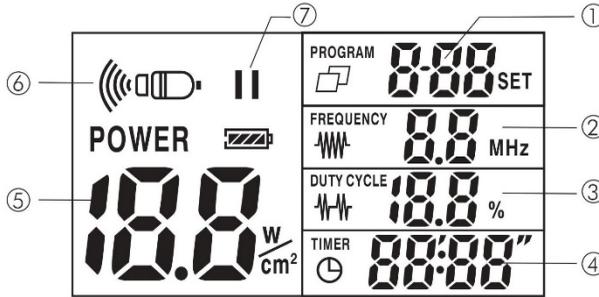
¡ATENCIÓN! El dispositivo dispensa corriente superior a 10mA o 10V en un periodo de 5 segundos.

La vida útil del dispositivo y sus accesorios está fijada en 2 años.

Descripción del dispositivo y de los mandos



- (1) Botón de selección del programa
- (2) Botón de selección de la frecuencia 1/3 MHz
- (3) Botón de selección del ciclo de trabajo
- (4) Botón de selección del timer
- (5) Pantalla LCD
- (6) Botón de STOP
- (7) Botón de ajuste de la intensidad y PAUSA del tratamiento
- (8) Botón de selección del aplicador (1cm² y 5cm²)
- (9) Toma de corriente de la fuente de alimentación
- (10) Botón de encendido/apagado (ON/OFF)



1. Indicador de Programa
2. Indicador de frecuencia 1/3MHz
3. Indicador del ciclo de trabajo
4. Indicador del tiempo de terapia
5. Indicador de intensidad de los ultrasonidos
6. Indicador de acoplamiento piel/cabezal.
7. Indicador de pausa.



Botón de encendido/apagado (ON/OFF)



Polaridad de la fuente de alimentación



Parar el tratamiento



Arrancar/Pausar el tratamiento (7)



Intensidad del haz de ultrasonidos (6)



Estado del manipulador de los ultrasonidos (contacto entre la cabeza y la piel) (6)



Intensidad de los ultrasonidos (5)



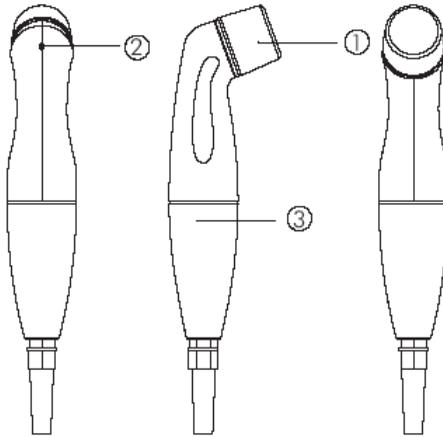
Potencia del haz de ultrasonidos



Tiempo de terapia (4)



Indicaciones de conexión del manipulador



1. Cabezal de ultrasonidos
2. Indicador de acoplamiento cabezal/piel
3. Cuerpo del aplicador

Etiquetado

<p>MODELO: UT1</p> <p>Alimentación: DC 15V, 3.0A, adaptador</p> <p> I.A.C.E.R.Srl, via S.Pertini 24/A 30030 Martellago(VE)-ITALY</p>	<p style="text-align: center;">ULTRASONIDO</p> <p>Forma de onda: pulsada/continúa Frecuencia de trabajo: 1MHz ± 10% 3MHz ± 10% Frecuencia de modulación: 100Hz ± 10% Ciclo de trabajo: 10%~100% RBN max: 5.0 Potencia efectiva 3.0 W/cm² ± 20% Tipo de haz: collimado</p>
<p> SN:000001 2013-05 0068 </p>	

<p>1 MHz, 3 MHz</p> <p>7.0cm²</p> <p>IPX7</p>	<p>A_{sp}: 5.0cm² ± 20% P: 15.0W ± 20% R_{sp}(Max.): 5.0 Beam type: collimated</p> <p><input type="checkbox"/> LOT</p> <p><input type="checkbox"/> SN</p>
---	--

Símbolo	Significado
	Logo del fabricante.
	Producto certificado por el ente de notificación N° 0068.

Símbolo	Significado
	Datos del fabricante.
	Ficha de fabricación (AAAA - MM).
	Consultar el manual de las instrucciones.
	Producto sujeto a la normativa RAEE correspondiente a la recolección selectiva de los residuos eléctricos.
	Aparato con parte aplicada de tipo BF
IPX7	Nivel de protección del cabezal del manipulador de los ultrasonidos contra la entrada de los líquidos y polvo.
LOT	Lote del mando del ultrasonido
SN	Núm. de serie del mando del ultrasonido

Contenido del embalaje

La confección I-TECH UT1 contiene:

- nº 1 dispositivo I-TECH UT1;
- nº1 alimentador electromedical;
- nº1 cable alimentación;
- nº1 aplicador ultrasonido 5cm²;
- nº 1 gel conductor;
- nº 1 bolsa contenedora;
- nº 1 manual de usuario.

Todos los accesorios están disponibles a solicitud y como repuesto. Además, está disponible a solicitud (adquirido aparte) el aplicador con cabezal de 1cm².

Contraindicaciones

No utilizar I-TECH UT1, en cualquier modo, si no se conoce la causa de un dolor o éste no está diagnosticado. Utilícese sólo tras diagnosticar la causa.

Queda absolutamente prohibido el uso de I-TECH UT1 en pacientes que sufren de flebitis in acta, tromboflebitis y embolia así de evitar posibles movimientos del coágulo; pacientes con arteriosclerosis, que se hayan tratado con rayos X u otro tipo de radiaciones, cerca de los testículos o en lesiones neoplásicas, en zonas carcinogénicas, no utilicen el tratamiento por ultrasonidos en fracturas que se estén curando, en la zona del ganglio estrellado, de la columna vertebral tras una laminectomía, de los principales nervios, en la zona cardíaca y en zonas anestesiadas u en pacientes que sufren de problemas de hemorragia. No deberán tratarse los tejidos isquémicos de aquellos pacientes con problemas vasculares en caso de que el flujo sanguíneo pueda no soportar el aumento metabólico y en caso de que pueda presentarse una necrosis de los tejidos. Los pacientes con marcapasos no deberán exponerse directamente al tratamiento por ultrasonidos en la zona torácica con el propósito de evitar cualquier interferencia con dicho marcapasos. Evite el tratamiento por ultrasonidos cerca de las zonas de crecimiento óseo en aquellos niños en edad de crecimiento.

El tratamiento por ultrasonidos no deberá aplicarse en las inmediaciones del útero de aquellas mujeres que estén embarazadas o que crean que pueden estarlo. Por lo tanto, el tratamiento por ultrasonidos no deberá utilizarse en tal zona a menos que esté seguro de que la paciente no está embarazada.

Efectos colaterales

Si el movimiento del mando para proporcionar ultrasonidos es muy lento, el paciente podrá referir un dolor periférico agudo y profundo. Si el movimiento es muy rápido o si el cabezal no se sujeta correctamente, los efectos terapéuticos del ultrasonido podrían verse reducidos.

Algunos pacientes son especialmente sensibles a los ultrasonidos y podrán referir reacciones adversas, como quemaduras en la zona que se esté tratando. Asegúrese de controlar la zona que vaya a tratar antes, durante y después del tratamiento y suspéndalo en caso de reacción adversa.

Asegúrese de que existe un contacto correcto entre el cabezal del mando y la piel utilizando un apósito de gel para ultrasonidos. La sustancia utilizada para tal fin deberá ser altamente conductora. El aire es un mal conductor de ondas ultrasónicas.

En el empleo del ultrasonido se pueden presentar momentáneos aumentos de la inflamación en la zona de tratamiento, aumento momentáneo del dolor, traumas por sobredosis, reacciones del sistema nervioso o coagulación sanguínea.

Si los síntomas persisten suspender el tratamiento y consultar al propio médico.

Advertencias

Se recomienda:

- de controlar la colocación y el significado de todas las etiquetas sobre el dispositivo;
- aun el aparato no genere y no reciba interferencias electromagnéticas de otros equipos, de toda manera es oportuno usar el aparato teniendo el aplicador a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitor, móviles o cualquiera otra instrumentación electrónica, en cuanto podría provocar a un comportamiento anómalo. En general no utilizar el dispositivo en los ambientes en los cuales se utilizan dispositivos que pueden emitir, también involuntariamente, energía electromagnética desprotegida;
- que personas, que no sean adecuadamente entrenados para el uso del dispositivo mediante la lectura del presente manual, no utilicen el dispositivo;
- no llevar objetos metálicos durante el tratamiento;
- de utilizar ÚNICAMENTE los accesorios suministrados por el fabricante. **Se recomienda el uso del dispositivo exclusivamente con el alimentador proporcionado por el fabricante MPU50-160.** I-TECH UT1 está probado y garantizado para el uso con los accesorios proporcionados en la dotación.

Está prohibido:

- el uso del dispositivo en presencia de aparatos para resonancia magnética, que monitorizan a las funciones vitales de los pacientes, de electrocirugía o terapia con ondas cortas o microondas u otros dispositivos que envíen impulsos eléctricos al cuerpo y en general junto con otros dispositivos médicos;
- el uso para personas con incapacidad mental, con trastornos de la sensibilidad, para personas incluso sólo momentáneamente minusválidas si no están asistidas por personal cualificado (ej.: médico o terapeuta); para personas menores de 12 años o de toda manera para personas que no hayan sido adecuadamente entrenados para usar el dispositivo por un adulto;

- No deberá utilizar el tratamiento por ultrasonidos en zonas con una sensibilidad y circulación reducidas. Aquellos pacientes con hiposensibilidad podrían no tener la capacidad de avisar al médico/terapeuta de la elevada intensidad del ultrasonido. Aquellos pacientes con problemas de circulación podrían referir un aumento de la temperatura en la zona que se esté tratando;
- el uso del dispositivo en presencia de indicios de deterioro y/o daño del dispositivo, de los accesorios y de los cables: contacte el revendedor u el fabricante según las instrucciones al parágrafo *Asistencia*. Compruebe la integridad del equipo antes de cada uso;
- el uso del dispositivo en proximidad de sustancias inflamables, gas, explosivos, en ambientes con elevadas concentraciones de oxígeno, en presencia de dispositivos para aerosoles o en un ambiente muy húmedo (no utilice en el baño o durante la ducha/bañera);
- utilizar un dispositivo mojado o que sea entrado en contacto con líquidos antes de que sea verificado por el fabricante y/o un centro de asistencia. Poner cuidado para que no entren líquidos en las ranuras de ventilación;
- el uso del dispositivo durante la conducción o durante la realización y control del equipo/maquinaria;
- el uso del dispositivo sobre zonas demasiado sensibles, sobre los senos carotideos (arteria carótida), genitales, en proximidad del útero y abdomen, sobre zonas del cuerpo en la cuales hay glándulas o sobre lesiones cancerígenas. En fin, evitar al tratamiento que expone directamente los ojos al haz de ultrasonidos;
- ***mantener fijo el cabezal en un punto durante la terapia***. Se recomienda utilizar la técnica de movimiento del cabezal con intensidades superiores a 0,5W/cm²;
- el uso de objetos afiliados sobre la cabeza y el panel de controle del dispositivo.

Atención:

- antes de iniciar cualquier tratamiento, se deberá informar al paciente de los procedimientos operativos de cada modalidad de funcionamiento, así como de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otras publicaciones y recursos relativos a la aplicación de la electroterapia y de los tratamientos por ultrasonido;
- el dispositivo deberá controlarse antes de cada uso con el propósito de determinar un funcionamiento correcto. En especial, deberá verificar que la regulación de la intensidad funcione correctamente y que la potencia del haz ultrasónico pueda ajustarse de forma oportuna. Además, deberá

verificar que el haz ultrasónico se apague cuando el temporizador llegue a cero;

- utilice con cuidado el mando para el tratamiento con el propósito de conservar la funcionalidad de la misma;
- la probabilidad de hemorragia aumenta con el calor a causa del flujo sanguíneo. Deberá prestar atención en el tratamiento de pacientes con trastornos hemorrágicos o problemas circulatorios;
- deberá evitar el calentamiento o sobrecalentamiento de la cápsula en caso de artritis agua o subaguda;
- preste atención a la utilización de los cables de conexión, en particular en los niños/adolescentes: posibilidades de estrangulación;
- no hay que confundir los cables con los auriculares u otros dispositivos de cable y conecte los cables a otros dispositivos;
- el dispositivo no está diseñado para uso en exteriores;
- el dispositivo no está diseñado para su uso en entornos domésticos.

El fabricante no se considera responsable de las prestaciones, fiabilidad y seguridad del dispositivo únicamente si:

- sólo el personal autorizado efectúa las eventuales inclusiones, modificaciones y/u reparaciones;
- el sistema eléctrico en el cual se conecta I-TECH UT1 sea conforme con las leyes nacionales;
- se utilice el dispositivo según las instrucciones de uso en este manual.

En caso de penetración de sustancias extrañas en el dispositivo, contáctese inmediatamente con el revendedor o el productor. En caso de caída, verifique que no existan fisuras en el contenedor o fallas de cualquier tipo; si existen, contáctese con el revendedor o el productor.

En caso de variación de las prestaciones, durante el tratamiento, interrumpa inmediatamente el mismo y contáctese enseguida con el revendedor o el productor. También en caso de efectos colaterales suspender la terapia y contactar con el médico.



La principal unidad no está protegida contra el ingreso de líquidos. El ingreso de líquidos puede causar mal funcionamiento de los componentes internos y causar riesgos de lesión por el paciente/operador.



Si el paciente manifiesta un dolor profundo y agudo durante el tratamiento, la intensidad debe ser reducida a niveles más cómodos.



En caso de dispositivos metálicos de osteosíntesis, consulte a su médico antes de utilizar I-TECH UT1. CONSULTE A SU MÉDICO SI NO ESTÁ SEGURO DE CÓMO UTILIZAR EL DISPOSITIVO.

Instrucciones de uso

Instalación

Comprobar el aparato y todos los accesorios del contenido y cerciorarse de que la dotación del aparato esté completa.

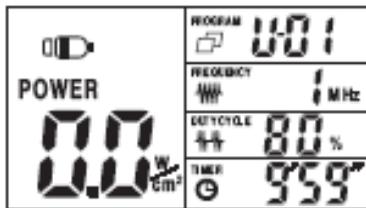
Antes de proceder con la instalación y a la conexión a la red eléctrica, cerciorarse que la tensión y frecuencia de red correspondan a las indicadas en el alimentador y el presente manual.

Seguir los pasos para la correcta instalación:

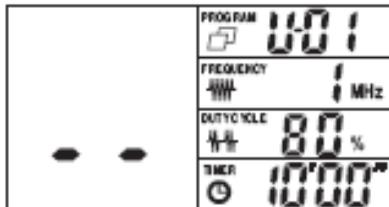
- conectar el cable de alimentación al alimentador;
- conectar el alimentador a la toma del aparato;
- conectar la clavija del alimentador a la toma eléctrica.

Presionar el botón **ON/OFF** para encender el aparato.

En caso de correcta conexión de la alimentación, el display se visualizará como en la gráfica en la figura siguiente:



En caso de fallo de conexión del aplicador al aparato en el display visualizará la imagen siguiente.



Preparación del paciente

Enseguida después de la conexión a la red eléctrica y al encendido, el aparato procede a un auto-chequeo: al terminar el chequeo el aparato emite un sonido prolongado y se visualizará la gráfica del párrafo anterior. En caso de funcionamiento defectuoso, en el display se visualizará un código error: ver el párrafo *Problemas de funcionamiento* para los detalles.

Antes de iniciar con la sesión de ultrasonoterapia hacer caso a las siguientes indicaciones:

- Colocar el paciente en posición cómoda. El área de tratamiento debe estar correctamente colocada, expuesta y relajada.
- Informar al paciente respecto las finalidades de tratamiento y las sensaciones que debería percibir durante la terapia.
- Cerciorarse que no hay contraindicaciones al tratamiento.
- Controlar esmeradamente que la zona de tratamientos esté carente de abrasiones, irritaciones, venas varicosas/superficiales, etc.
- Limpiar la zona de tratamientos con una solución de alcohol 70% o jabón neutro. Es aconsejable la depilación de la zona de tratamiento en caso de que observemos una gran cantidad de pelo.

Durante el tratamiento:

1. El cabezal del ultrasonido tiene que estar en constante movimiento con intensidades superiores a $0,5W/cm^2$.
2. Preguntarle al paciente por la sensación durante el tratamiento. Si fuera necesario, regular la intensidad, eventualmente reduciéndola en caso de que aparezca una sensación desagradable.
3. En el caso de que el equipo avise de una falta de contacto entre piel y cabezal se sugiere añadir gel o recolocar correctamente el cabezal.
4. En el caso de un buen contacto entre la piel y el cabezal el LED verde sobre el aplicador permanecerá con una luz fija; en caso de mal contacto el LED relampagueará con una luz intermitente. Con la terapia en PAUSA, el LED se apagará y lo mismo hará el temporizador.



ATENCIÓN:

- El tratamiento debe realizarse con un movimiento regular del cabezal, no muy lento de modo que se evite el excesivo calor, y no muy veloz para evitar al mal contacto que pudiera invalidar la eficacia del tratamiento.
- En caso de que fuera necesario reemplazar el aplicador, apagar el aparato y desconectarlo de la red eléctrica.

Después del tratamiento limpiar la zona y el cabezal del ultrasonido con un paño seco y limpio. El cabezal puede ser limpiado con una solución al 70% de alcohol. Verificar siempre las condiciones del paciente y las de la zona a tratar (sensibilidad al dolor, circulación etc.).

El paciente debería contarnos sus sensaciones en relación a la aplicación de los ultrasonidos antes de la siguiente sesión.

Tratamientos con ultrasonidos

Después de haber ejecutado las operaciones preliminares indicadas en el anterior párrafo es posible continuar con la sesión de tratamientos observando los siguientes pasos:

1. Apretar el botón **PROGRAM**  para seleccionar el programa deseado: las flechas permiten moverse ascendiendo y descendiendo por la lista programas.
2. La tecla **FREQUEN.**  permite seleccionar la frecuencia de trabajo, eligiendo entre 1 y 3 MHz.
3. Las teclas **ciclo de trabajo** (potencia), flecha hacia arriba, flecha hacia abajo,  permiten de elegir el ciclo de trabajo deseado, 10-100%.
4. Las teclas **TIME**,  permiten programar el tiempo de la terapia, 1-30 minutos.
5. Aplicar una capa de gel conductor sobre la zona de tratamiento. Se recomienda utilizar el gel conductor de la propia marca CE.
6. Programar la intensidad del tratamiento con el mando de regulación (7). Presionar sobre cualquiera de las teclas **PROGRAM, FREQUEN., CICLO DE TRABAJO** o **TIME** durante el tratamiento para variar la visualización en W, Vatio o W/cm² (Watt/cm²).
7. Mantener el cabezal de los ultrasonidos en constante contacto con la piel, teniendo especial cuidado siempre de mantener la capa adecuada de gel que permita el contacto correcto y la eficacia de la terapia. El LED verde sobre el aplicador próximo al cabezal se encenderá indicando que el tratamiento se está realizando.
8. Por razones de seguridad el aparato está dotado con un sistema de reconocimiento del correcto acoplamiento aplicador-piel. En caso de contacto inadecuado y con intensidad programada por encima de 0.5W el LED presente sobre el aplicador y el símbolo  sobre el display comenzarán un pulso intermitente. Para el cabezal de 1cm², a causa de la reducida área de contacto, no está previsto el sistema de reconocimiento del acoplamiento aplicador-piel: el aparato funciona

correctamente también emitiendo el haz ultrasónico en ausencia de contacto con la piel. Este no representa un defecto para la técnica: de otro modo sería en efecto imposible ejecutar terapias sobre zonas pequeñas y abruptas tales como los dedos de los pies y las manos con un sistema de control de contacto.

9. Es posible poner en pausa los tratamientos en cualquier momento presionando el mando (3). Comprimir de nuevo el mando para activar el programa.

10. Comprimir la tecla anaranjada  para parar de inmediato la terapia en curso.

Se sugiere manejar con cuidado los aplicadores para preservar con ello su integridad y las prestaciones.

Con el objeto de garantizar la correcta transmisión de energía siempre es necesario utilizar un adecuado medio de contacto entre el cabezal y la piel. El aire es un medio que impide y de hecho refleja totalmente el haz ultrasónico. El mejor y más eficaz medio de contacto es un buen gel de ultrasonidos.

Aplicar el gel sobre la zona de tratamiento. Mover el cabezal del ultrasonido con movimientos circulares. El área de tratamientos debería ser al menos el doble de la superficie del cabezal. En caso de que la superficie del cuerpo sea irregular o que no permita por ejemplo un buen contacto con el cabezal, tobillo o pie, o en el caso de que el contacto directo haya de evitarse, dolor agudo, es posible ejecutar los tratamientos en inmersión. Use dos litros de agua, con una temperatura que no exceda los 25 ° C. El agua debería ser desgasificada, previa ebullición, para prevenir la presencia de burbujas de aire que pueden invalidar el tratamiento.



ATENCIÓN. No apliques directamente el gel al cabezal ya que el aparato pudiera interpretar esto como esta situación de contacto aplicador-piel y emitir el haz ultrasónico que podría perjudicar el cabezal mismo. Siempre utilizar un GEL certificado por el fabricante como gel para aparato médico.



ATENCIÓN. En la modalidad de tratamiento por ultrasonidos, podrá utilizar el mando para aplicar el tratamiento de inmersión en agua. El mando y su cable respectivo ofrecen una protección especial de tipo IPX7 frente a los daños derivados de la inmersión.

Características de los programas e indicaciones terapéuticas

Hacemos referencia a la lista siguiente para las características de los programas. Todos los parámetros programados son modificables en consulta.

PROG.	Progr. Médico Sí /No	FREC.	DUTY CYCLE	TIEMPO	INTENSIDAD SUGERIDA
U-01	Sí	1MHz	80%	10min	1.0W/cm ²
U-02	Sí	1MHz	50%	10min	1.0W/cm ²
U-03	Sí	1MHz	50%	20min	1.5W/cm ²
U-04	Sí	1MHz	50%	15min	1.0W/cm ² 1.5W/cm ² 2.0W/cm ²
U-05	Sí	3MHz	80%	15min	1.0W/cm ²
U-06	Sí	1MHz	30%	15min	1.5W/cm ²
U-07	Sí	1MHz	80%	15min	1.0W/cm ² 1.5W/cm ²
U-08	Sí	1MHz	80%	8min	1.5W/cm ²
U-09	Sí	1MHz	50%	12min	1.5W/cm ²
U-10	Sí	3MHz	80%	10min	1.0W/cm ²

TRATAMIENTOS	PRG	POSICIÓN APLICADOR	FREC	DUTY CYCLE	TIEMPO	CABEZAL	INTENSIDAD SUGERIDA	NUMERO APLICACIONES
Acné	U-01/10	Zona interesada	3MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	Libero
Cansancio muscular	U-01/10	Zona interesada	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	2-3
Algodistrofia	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	10min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Antiinflamatorio	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Artritis	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Artritis de los dedos	U-01/10	Dedos de la mano	1MHz	40%	15min	1cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Artrosis	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Bursitis	U-01/10	Zona interesada	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Braquialgia	U-01/10	Trapezio y brazo	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Capsulitis	U-01/10	Hombro	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Cavitación	U-01/10	Zona interesada	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ² - 3W/cm ²	20-30
Cefalea miotensiva	U-01/10	Zona cervical	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Cefalea miotensiva	U-01/10	Masetero	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15
Cervicalgia	U-01/10	Zona cervical	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15

TRATAMIENTOS	PRG	POSICIÓN APLICADOR	FREC	DUTY CYCLE	TIEMPO	CABEZAL	INTENSIDAD SUGERIDA	NUMERO APLICACIONES
Latigazo cervical	U-01/10	Zona cervical y dorsal + anterior	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Condropatía	U-01/10	Zona interesada	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Contracturas musculares	U-01/10	Zona interesada	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	4-6
Coxartrosis	U-01/10	Cadera	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Calambres	U-01/10	Zona interesada	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	4-6
Cruralgia	U-01/10	Interior muslo	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Discopatía	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Esguinces	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dolores en las articulaciones	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dolores intercostales	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dolores menstruales	U-01/10	Abdomen	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dolores musculares	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dolores reumáticos	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15

TRATAMIENTOS	PRG	POSICIÓN APLICADOR	FREC	DUTY CYCLE	TIEMPO	CABEZAL	INTENSIDAD SUGERIDA	NUMERO APLICACIONES
Dorsalgia	U-01/10	Zona dorsal	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Drenaje	U-01/10	Zona interesada	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	30
Eccemas	U-01/10	Zona interesada	3 MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Edemas	U-01/10	Zona interesada	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Hematomas	U-01/10	Zona interesada	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ² - 3W/cm ²	10-15
Epicondilitis	U-01/10	Codo	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.2W/cm ²	10-15
Epitrocleititis	U-01/10	Interior codo	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.2W/cm ²	10-15
Hernia discal	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Gonartrosis	U-01/10	Rodilla	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Linfoedema	U-01/10	Zona interesada	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Lipolisis	U-01/10	Zona interesada	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	30
Lumbalgia	U-01/10	Zona lumbar	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Masaje	U-01/10	Zona interesada	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	Libero

TRATAMIENTOS	PRG	POSICIÓN APLICADOR	FREC	DUTY CYCLE	TIEMPO	CABEZAL	INTENSIDAD SUGERIDA	NUMERO APLICACIONES
Mialgia	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Mononeuropatia	U-01/10	Zona dolorida	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	12-15
Neuralgias	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Periartritis	U-01/10	Hombro	1MHz	70%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Pubalgia	U-01/10	Alto interior muslo	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Radiculitis	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Recuperación muscular	U-01/10	Zona interesada	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	libero
Rizartrosis	U-01/10	Zona pulgar	1MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15
Rizopatia	U-01/10	Zona dorsal	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15
Arrugas	U-01/10	Zona interesada	3MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	Libero
Ciática	U-01/10	Zona interesada	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Estrías	U-01/10	Zona interesada	3MHz	40%	15mi	5cm ²	2W/cm ²	Libero
Estasis venosa	U-01/10	Extremidad artes	1MHz	50%	15min	5cm ²	2W/cm ²	Libero
Estiramientos	U-01/10	Zona interesada	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	4-6

TRATAMIENTOS	PRG	POSICIÓN APLICADOR	FREC	DUTY CYCLE	TIEMPO	CABEZAL	INTENSIDAD SUGERIDA	NUMERO APLICACIONES
Desgarros	U-01/10	Zona interesada	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	8-10
Espolón calcáneo	U-01/10	Talón	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Tendinitis	U-01/10	Tendones interesados	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Tortícolis	U-01/10	Área cervical	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Síndrome Túnel carpiano	U-01/10	Muñeca interior	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Vascularización	U-01/10	Zona interesada	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	Libero
Introducción sustancias activas	U-01/10	Zona interesada	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	Libero



Las indicaciones relativas a la intensidad y al número de aplicaciones podrán variar por indicación del terapeuta o médico.

En concreto, la indicación de intensidad no tiene en cuenta la amplitud real de la zona que se va a tratar. Si la zona es muy extensa, la intensidad del ultrasonido podrá aumentarse en un 20 % con respecto a lo que se indica o reducirse de igual modo si la zona es pequeña. Del mismo modo, la velocidad del movimiento en la zona tratada deberá ser la adecuada a la sensación térmica del paciente: cuanto menor sea la velocidad del mando, mayor será el efecto térmico. Si el paciente refiere un exceso de calor, se recomienda reducir la intensidad del ultrasonido o aumentar la velocidad de movimiento del cabezal.

RECORDAR:

- mantener en constante movimiento la cabeza de los ultrasonidos y tratar con uniformidad sobre la zona de tratamiento;
- usar mucho gel para garantizar el contacto entre la cabeza del manipulador y la piel.

Mantenimiento

Si es utilizado según lo prescrito en este manual, el equipo no requiere ningún mantenimiento especial.

Es aconsejable efectuar en la sede del productor un control funcional del dispositivo cada 24 meses.

El fabricante no considera el dispositivo I-TECH UT1 reparable por parte de personal externo a la empresa misma. Cualquier intervención en este sentido, por parte de personal no autorizado por el constructor, se considera violación del dispositivo, y exige al fabricante de la garantía y la responsabilidad acerca de los peligros a los que puede ser sometido el operador o el usuario.

LIMPIEZA

Al final del tratamiento verifique que I-TECH UT1 esté apagado, desconecte todos los cables.

Para limpiar el equipo del polvo, usar un paño suave y seco. En caso de suciedad persistente, usar un paño empapado en agua bien esterilizada. **¡ATENCIÓN! No utilice productos que contengan alcohol.** En caso de que sea necesario limpiar el dispositivo de forma más profunda, utilice un paño húmedo y algún producto desinfectante.

El dispositivo no es sujeto a esterilización.

Notas:

- Nunca utilice disolventes para la limpieza. Los disolventes pueden dañar el dispositivo.
- Actúe un mantenimiento periódico, en particular:
 - inspeccionar el cuerpo del dispositivo en busca de grietas o fisuras que puedan permitir la entrada de líquidos;
 - inspeccionar los cables y conectores.

Limpie el cabezal del ultrasonido de los restos de gel después DE CADA USO con un paño suave, papel o un paño ligeramente humedecido.

Si utiliza agentes agresivos podría dañar el aislamiento de goma y reducir la vida de los cables.

Tras limpiar la parte exterior del dispositivo, asegure a perfección todas las piezas antes de volver a ponerlo en funcionamiento.

No desmonte nunca el dispositivo con el objetivo de limpiarlo o examinarlo: no es necesario limpiar el dispositivo por dentro y, en tal caso, tal operación la deberá llevar a cabo exclusivamente el personal técnico especializado y autorizado por I.A.C.E.R. Srl.

TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN

Precauciones para el transporte

No hay precauciones particulares para el transporte de I-TECH UT1 en cuanto el dispositivo es portátil. De toda manera se recomienda conservar en la bolsa en dotación, junto a todos sus elementos después de cada uso. Proteger el dispositivo al calor intenso, luz del sol directa y líquidos.

Conservar el dispositivo en un ambiente fresco y bien ventilado.

En caso de inactividad prolongada, guarde el dispositivo en un lugar seco y protegido del polvo, luz solar directa y agentes atmosféricos, por sustancias químicas y vibraciones. No ponga objetos pesados encima del dispositivo.

Precauciones para la conservación

El dispositivo está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

En funcionamiento

temperatura entorno	+10÷40°C
humedad relativa	30÷85%
presión	800÷1060hPa

Con la confección dotada

temperatura entorno	-10 ÷ +55°C
humedad relativa	10÷90%
presión	700÷1060hPa

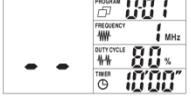
Resolución problemas

El dispositivo I-TECH UT1 se ha fabricado haciendo uso de las tecnologías más innovadoras y las piezas de mayor calidad para garantizar un uso eficiente y seguro.

Toda intervención en I-TECH UT1 debe ser efectuada sólo por parte del productor o el revendedor autorizado. De todos modos, antes de enviar I-TECH UT1 al constructor, es necesario verificar el real mal funcionamiento de I-TECH UT1.

Compruebe lo siguiente:

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	RESOLUCIÓN
La pantalla no se enciende	Error/falta de conexión con la fuente de alimentación.	Verifique la conexión entre la fuente de alimentación y el dispositivo y la red de suministro eléctrico.
		Verifique la integridad de todas las tomas y cables de conexión.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	RESOLUCIÓN
El display visualiza 	Error durante el auto chequeo	Desconectar todos los aplicadores, apagar y reiniciar el aparato. Si el problema persiste, contactar al fabricante.
El display visualiza 	Ningún aplicador está conectado	Conectar el aplicador. Si el problema persiste, contactar con el fabricante.
Algunos controles no funcionan regularmente.	Tastos o botones defectuosos.	Contactar con el fabricante.
	Circuito electrónico de controle de guasto.	
El aparato funciona regularmente, pero se nota una reducción de la eficacia del tratamiento.	Posible guasto a la cabeza.	Contactar con el fabricante.
	Posible guasto del circuito generador de corriente del dispositivo.	

Informaciones sobre los residuos

El dispositivo I-TECH UT1, de manera compatible con las exigencias de funcionamiento y seguridad, se han diseñado y fabricado para tener un mínimo impacto negativo en el medioambiente, siguiendo las disposiciones establecidas por la Directiva europea 2012/19/UE sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los criterios seguidos son los de minimización de la cantidad de residuos, de materiales tóxicos, de ruido, de radiaciones indeseadas y de consumo energético.

Un detallado estudio sobre la optimización del rendimiento de las máquinas garantiza una notable reducción de los consumos de acuerdo con los conceptos de ahorro energético.



Este símbolo indica que el producto no debe desecharse junto con otros residuos domésticos.

La correcta eliminación de los aparatos obsoletos, de los accesorios y sobre todo de las baterías contribuye a la prevención de posibles efectos negativos para la salud humana y el ambiente.

El usuario debe proceder a la eliminación del aparato llevándolo al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.

Para recibir informaciones más detalladas sobre la eliminación de los aparatos obsoletos, contactar a el Municipio, los servicios para la gestión de los residuos o el negocio en el cual se ha comprado el producto.

Garantía

IACER Srl garantiza la calidad de sus aparatos, cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Las piezas sujetas a desgaste están excluidas de la garantía, a meno de que existan defectos de fabricación obvios. La garantía queda anulada en caso de manipulación del aparato y en caso de intervención por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

Según lo establecido por la Directiva de los dispositivos médicos 93/42/EEC, el fabricante está obligado rastrear en cualquier momento el aparado, en manera tal de intervenir rápidamente, si necesario, en caso de defectos de fabricación. Las condiciones de garantía están escritidas en el párrafo siguiente entre las Reglas de garantía. La garantía está garantizada por IACER.

¡ATENCIÓN! Si no se envía el dispositivo, el fabricante declina todas las responsabilidades, en el caso deberían necesitarse acciones correctivas de cumplir sobre el dispositivo.

En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte, junto a todos los accesorios. Para ser elegible para la intervención de garantía, el comprador deberá enviar el aparato con el recibo o factura que acredite el origen correcto del producto y la fecha de compra.

Contactar el distribuidor o el revendedor, para aprender más informaciones sobre el periodo de garantía en línea con la legislación de su País, y/o por último, contactar el fabricante IACER Srl.

Reglas de garantía

- 1) En caso de intervención en garantía deberá estar incluida también el recibo o factura de compra cuando se envía el producto.
- 2) La garantía cobre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente con el fabricante.

- 3) La garantía cubre solamente a los daños del producto que no le permite un correcto funcionamiento.
- 4) La garantía solo cubre la reparación o el reemplazo gratuito de componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o el material, incluida la mano de obra.
- 5) La garantía no podrá aplicarse en caso de daños ocurridos a causa de una mala conservación o de un uso tampoco apropiado, daños causados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos por causas accidentales u negligencia del comprador, con particular referencia a las partes externas.
- 6) La garantía tampoco se aplica en caso de daños debidos a alimentaciones no idóneas (el dispositivo funciona a 4.8V con las baterías internas).
- 7) Las piezas sujetas a desgaste después del uso están excluidas de la garantía.
- 8) La garantía no incluye los costos de transporte que se cargarán al comprador en relación con los modos y tiempos de transporte.
- 9) Después del término del período de garantía, esta no puede aplicarse nuevamente. En este caso, la asistencia se llevará a cabo cobrando las partes reemplazadas, los costos de mano de obra y los costos de transporte de acuerdo con las tarifas vigentes.
- 10) El Tribunal de Venecia tiene jurisdicción exclusiva sobre cualquier disputa.

Asistencia

El fabricante es lo único que puede intervenir por operaciones de asistencia técnica sobre el aparato. Por cualquiera operación de asistencia técnica dirigirse a:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Es posible obtener la documentación técnica relativa a las partes de recambio, pero solo después de autorización de la empresa y solamente después de que el personal encargado a las intervenciones haya recibido formación adecuada.

Partes de recambio

El fabricante pone a disposición en cualquier momento las partes originales para el aparato. Para obtenerlas:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Para mantener la garantía, la funcionalidad y la seguridad del producto se recomienda de usar solamente partes de recambio originales proporcionados del fabricante.

Interferencias y tabla de compatibilidad electromagnética

El dispositivo para terapia por ultrasonidos I-TECH UT1 se ha diseñado y fabricado de conformidad con la vigente NORMA TÉCNICA sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2:2015, con la finalidad de proporcionar una razonable protección frente a interferencias que puedan dañar las instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

En función del principio de funcionamiento, el dispositivo no genera una energía de radiofrecuencia significativa y tiene un adecuado nivel de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados: en tales condiciones no pueden producirse interferencias que puedan dañar las comunicaciones radioeléctricas, el funcionamiento de los aparatos electro médicos utilizados para la monitorización, el diagnóstico, la terapia, la cirugía, el funcionamiento de dispositivos electrónicos de oficina como ordenadores, impresoras, fotocopiadoras, fax, etc. y cualquier otro aparato eléctrico o electrónico utilizado en dichos lugares, siempre y cuando estos sean conformes a la directiva sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

En cualquier caso, para prevenir los problemas de interferencias, se aconseja utilizar los aparatos para terapia en lugares suficientemente alejados de aparatos críticos para la monitorización de funciones vitales de los pacientes y actuar con prudencia en las aplicaciones terapéuticas en pacientes con estimuladores cardiacos. De toda manera es oportuno usar el dispositivo manteniendo a una distancia de 3 metros desde televisoras, móviles u otro equipo electrónico.

Para más detalles, ver a las tablas de compatibilidad electromagnética insertada en seguida.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS		
The I-TECH UT1 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the I-TECH UT1 should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The I-TECH UT1 device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The I-TECH UT1 device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

The I-TECH UT1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV in contact ±15kV on air	±8kV in contact ±15kV on air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supplies lines	±2kV for power supplies lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±1kV for input/output lines	±1kV for input/output lines	
overvoltage IEC 61000-4-5	±1kV line(a)(e) – line / line(s) to line	±1kV line(a)(e) – line / line(s) to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±2kV line(s) to earth	±2kV line(s) to earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% dip in U _T) for 0,5 cycles	<5% U _T (>95% dip in U _T) for 0,5 cycles	UT1 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of I-TECH UT1 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that I-TECH UT1 be powered from an uninterruptible
	40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles	40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles	
	70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles	70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles	
	<5% U _T (>95% dip in U _T) for 5s	<5% U _T (>95% dip in U _T) for 5s	

Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
The I-TECH UT1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
			power supply (UPS) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

The I-TECH UT1 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the I-TECH UT1 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<i>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the I-TECH UT1 device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</i>			
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ from 150kHz to 80MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m from 80MHz to 2,7GHz	10V/m [E ₁] V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ from 800MHz to 2,7GHz
<p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (<i>W</i>) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (<i>m</i>). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol above.</p> <div style="text-align: right;">  </div>			
<p>Note:</p> <p>(1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>(2) Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a) Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which I-TECH UT1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, I-TECH UT1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating I-TECH UT1.</p> <p>b) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than [V₁] V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile radio equipment for I-TECH U1 not sustaining vital functions			
<i>I-TECH UT1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of I-TECH UT1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and I-TECH UT1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</i>			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	<i>from 150kHz to 800 MHz</i>	<i>from 80MHz to 800 MHz</i>	<i>from 800MHz to 2,7GHz</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
<i>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</i>			
Note			
(1) <i>At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</i>			
(2) <i>These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</i>			

I-TECH UT1. Todos los derechos son reservados. I-TECH UT1 y el logo  Son de exclusiva propiedad de I.A.C.E.R. Srl y son registrados.

Edición: MNP124-02 del 10/08/2020



I.A.C.E.R. Srl

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

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

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

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

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

