

MANUAL DE INSTRUCCIONES

I TECHLA500



I.A.C.E.R. Srl

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

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

RESUMEN

RESUMEN	1
INFORMACIONES TÉCNICAS.....	1
INFORMACIÓN SOBRE EL MANUAL	1
FABRICANTE.....	2
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.....	2
CLASIFICACIONES	3
FINALIDADES Y ÁMBITO DE USO	3
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	4
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y DE LOS CONTROLES	6
ETIQUETADO.....	7
<i>Contenido del embalaje</i>	8
NOTAS.....	8
MODALIDAD DE USO	9
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	9
INDICACIONES	11
CONTRAINDICACIONES	11
<i>Efecto secundario</i>	12
ADVERTENCIAS.....	12
PREPARACIÓN DEL PACIENTE	14
UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO	14
<i>¡Atención!</i>	17
CURA DEL DISPOSITIVO	20
MANTENIMIENTO	20
PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO.....	21
INFORMACIONES SOBRE LOS RESIDUOS.....	23
GARANTÍA	24
<i>Asistencia</i>	25
<i>Partes de recambio</i>	25
INTERFERENCIAS Y TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	26

Información sobre el manual

El presente manual de uso está dirigido a:

- usuarios de la máquina;
- propietario;
- responsables;
- encargados del traslado;
- instaladores;
- operadores;
- encargados del mantenimiento.

Este documento proporciona información para la puesta en marcha y la correcta utilización de los aparatos de laserterapia I-TECH LA500.

El manual de uso se considera parte del aparato y debe conservarse para futuras consultas hasta el desmontaje final de los equipos. El manual de instrucciones deberá estar disponible para su consulta cerca de la máquina y deberá conservarse en correcto estado.

La empresa no se considerará responsable en los siguientes casos:

- uso inadecuado de la máquina;
- uso contrario a las normativas nacionales específicas;
- instalación incorrecta;
- defectos de alimentación;
- graves carencias en el mantenimiento previsto;
- modificaciones e intervenciones no autorizadas;
- utilización de piezas de recambio o materiales no específicos para el modelo;
- incumplimiento total o parcial de las instrucciones proporcionadas;
- casos excepcionales.

Si desea cualquier información adicional, póngase en contacto directamente con la empresa IACER Srl.

CONVENCIONES DE ESCRITURA

Para marcar algunas secciones del documento se utiliza el subrayado.

NOTA

Las notas indican alguna información importante incluida en el texto

ADVERTENCIAS

Los mensajes de advertencia aparecen antes de operaciones que, si no se realizan correctamente, pueden causar daños a la máquina o a sus accesorios.

¡ATENCIÓN!

Los mensajes de ATENCIÓN indican operaciones o situaciones que, si no se conocen o no se realizan correctamente, pueden causar problemas al usuario.

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 n° 0068/QCO-DM/232-2020 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 LA500

Codifica UMDNS: 12299

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 modificaciones/integraciones siguientes.

El dispositivo se clasifica en la clase IIa, según el alegato IX, regla 9 de la Directiva 93/42/EEC (y modificaciones/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

Num. Certificado: 0068/QCO-DM/232-2020

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

Martellago, 19/06/2020

Luego, fecha

MASSIMO MARCON

Firma del Legal Representante

Clasificaciones

El dispositivo I-TECH LA500 se clasifica como sigue:

- dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/EEC, alegato IX, regla 9,10 y modificaciones siguientes);
- clase I con parte aplicada de tipo B (clasificación según EN 60601-1);
- clase láser 3B (clasificación según EN 60825-1);
- aparato no adecuado a un uso en presencia de una mezcla anestésica combustible con aire o oxígeno o con óxido nitroso;
- aparato para funcionamiento continuo;
- aparato no adecuado por el uso en exterior.

Finalidades y ámbito de uso

Fines clínicos.

Terapéuticos

Ámbito de uso:

Ambulatorio y hospitalario

I-TECH LA500 es un dispositivo electro-médico que suministra tratamientos terapéuticos utilizando un láser de potencia de 500mW y realiza el tratamiento mediante la ayuda de un aplicador.

El dispositivo es un aparato de tipo activo terapéutico, no invasivo, usado principalmente por fisiatras, fisioterapeutas y terapeutas del dolor.

El uso de I-TECH LA500 está indicado para el operador profesional en hospital/ambulatorio.

Es obligatorio cumplir las prescripciones de seguridad incluidas en el presente manual para garantizar la seguridad del usuario.

Dicha máquina podrá utilizarse en ámbito hospitalario o 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	AC 230V, 50-60Hz, $\pm 10\%$
Fusible de protección	1.5A
Potencia máxima absorbida de la red	30VA
Display LCD	A icono
Potencia máxima	500mW $\pm 20\%$, diam. Spot $\leq 10\text{mm}$
Longitud de onda emisión Diodo Láser	810 $\pm 30\text{nm}$
Clasificación láser (EN 60825-1)	3B
DNRO (m)	2,3
Divergencia del haz	260mrad
Duración impulso	Fijo
Emisión	CONTINUA
Porcentaje de potencia emitida seleccionable	0% - 100%
Frecuencia de emisión	Fija
Modo pulsado	ON/OFF (seg.)
Característica luz	Led luz roja 650nm \pm 30nm
Clasificación de conformidad con la directiva 93/42/CEE	Ila

Característica		Específica
Canales de salida		1
Clase de aislamiento/partes aplicadas de conformidad con la norma EN 60601-1		I B
Grado de protección para evitar la entrada de los líquidos de conformidad con la norma EN 60601-1		IPX0
Densidad óptica mínima (factores de protección de las gafas requeridos a la distancia mínima indicada)		N.D.dnr
Mando de aplicación del tratamiento		Mediante interruptor
Configuración del aplicador láser		Aplicador con diodo
		Desenfocado
		Conexión específica
Tiempo de tratamiento programable		0-30 minutos
Dimensiones (Ancho. x Alt. x Prof.)		30x15x12cm
Peso cuerpo máquina:		5.2Kg
Condiciones de utilización	temperatura ambiente	+5 - +40°C
	humedad relativa	<80% sin condensación
Condiciones de almacenamiento / transporte	temperatura ambiente	-10 - +55°C
	humedad relativa	<93 % sin condensación
	presión atmosférica	700 - 1060hPa

La vida útil del dispositivo está fijada en 5 años.

Descripción del dispositivo y de los controles



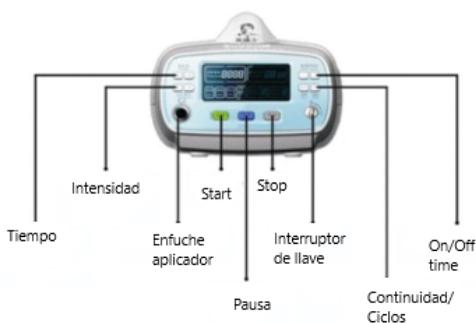
Connector interlock

Enfuche 230V

Fusibles de protección



Interruptor de emergencia



Aplicador láser



Goma de protección



Cable de alimentación



Gafas de protección

Etiquetado

Etiqueta y significado	
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p>IACER Srl Via S. Pertini 24/a, 30030 Martellago (VE) - Italy</p> <p>Modelo: I-TECH LA500 SN: Alimentación: AC 230V, 50/60Hz Potencia: 30VA Máxima potencia de emisión laser: 500mW</p>         </div>	
<div style="border: 2px solid black; background-color: yellow; padding: 10px; text-align: center;"> <p>LONGITUD DE ONDA: 810nm MÁXIMA POTENCIA EMISIÓN LÁSER: 500mW RADIACIÓN LÁSER VISIBLE Y INVISIBLE EVITAR EXPOSICIÓN DIRECTA AL HAZ DISPOSITIVO LÁSER DE CLASE 3B IEC 60825-1:2014</p> </div> <p>Etiqueta de “ATENCIÓN HAZ DE LUZ LÁSER”, situada en la parte trasera del aparato.</p>	<div style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px; text-align: center;"> <p>APERTURA LASER</p> </div> <p>Etiqueta cerca de la salida del láser, que indica de poner atención por la salida del haz láser.</p>
<div style="text-align: center;">  <p>Cerca del pulsante de emergencia, indica STOP DE EMERGENCIA.</p> </div>	<div style="text-align: center;">  <p>Situada en la parte trasera del dispositivo, indica: ATENCIÓN HAZ LÁSER.</p> </div>
Símbolo	Significado
	Atención, ver los documentos adjuntos al producto.
	Logo del fabricante.
	Certificación del producto emitido por el Ente Notificado número 0068.
	Clase de aislamiento I con parte aplicada de tipo B.

Símbolo	Significado
	Informaciones sobre el fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM).
	Directiva RAEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Leer el manual de instrucciones.
	Ponerse las gafas protectoras.

Contenido del embalaje

La confección I-TECH LA500 contiene:

- N°1 dispositivo I-TECH LA500;
- N°2 llaves de seguridad;
- N°1 puñado láser;
- N°1 cable de alimentación;
- N°1 manual de instrucciones;
- N°1 gafas protectoras.

Notas

NOTAS PRELIMINARES

- La instalación del dispositivo no requiere especial atención; por lo tanto, es simple e inmediata.

MANTENIMIENTO

- Para un uso óptimo del aparato y para garantizar sus máximas prestaciones, se aconseja realizar el mantenimiento correctamente, dentro de los plazos y de la forma aconsejada.

Introducción a la tecnología

La evolución de la luz

El nuevo láser I-TECH LA500 con puntero permite aplicar el haz de luz láser directamente en la zona de tratamiento con gran precisión. De esta manera, el láser ejerce eficazmente una acción terapéutica de gran estimulación regenerativa en las patologías crónicas y en la aceleración del proceso de resolución de las inflamaciones y de los edemas en las patologías agudas; además ayuda a una rápida resolución de los síndromes dolorosos articulares, musculares, neurogénicos y de los tejidos blandos agudos y crónicos.

I-TECH LA500 permite, por lo tanto, mejorar rápidamente los síntomas de patologías inflamatorias y degenerativas en ámbito ortopédico, neurológico y dermatológico y reducir los plazos de curación; además, se presenta como terapia indispensable especialmente en el ámbito de la medicina deportiva, puesto que permite una recuperación rápida y la curación de muchos deportistas para quienes el tiempo es un factor determinante en su carrera.

Las ventajas de la terapia de láser

La terapia de láser no se basa en la producción de calor sino en efectos fotoquímicos y fotobiológicos en las células y los tejidos. Se ha observado que, si la luz láser se suministra en las dosis adecuadas, se obtiene una estimulación de ciertas funciones celulares, sobre todo si existen células que tengan un déficit funcional. La acción biológica del láser en terapia produce una serie de efectos en las células mediante una acción «estimulante» de las funciones mitocondriales con una producción de ATP aumentada.

Las aplicaciones del láser I-TECH LA500 producen en los tejidos tratados diferentes efectos:

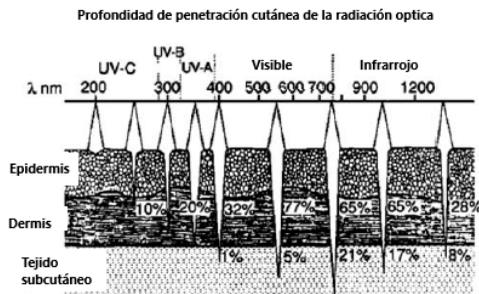
1. aumento del flujo hemático: vasodilatación de capilares y arterias;
2. bioestimulación: regeneración de los tejidos, estimulación de la síntesis proteica, estimulación de la producción del ATP, estimulación de la mitosis de los fibroblastos y aumento de colágeno y elastina;

3. efecto antiinflamatorio;
4. efecto antiedematoso, con estimulación del sistema linfático;
5. efecto analgésico: aumento del umbral de percepción de las terminaciones nerviosas.

Por lo tanto, I-TECH LA500 es un láser con las siguientes características:

- gracias a la potencia (que se puede programar hasta 500mW) y a la longitud de onda de 810nm se estimulan las capas profundas del tejido favoreciendo una rápida y extensa regeneración celular;
- con I-TECH LA500 es posible obtener una estimulación del tejido en profundidad; esto permite tratar los tejidos y las estructuras más internas (como por ejemplo la articulación del fémur) y patologías crónicas como la artrosis;
- puede utilizarse en diferentes áreas como la medicina deportiva, la ortopedia, la neurología, la dermatología, la reumatología, la odontología (periodontología, implantología, patología oral, cirugía de detartraje con dolor) y la acupuntura;
- elimina las inflamaciones agudas, crónicas y degenerativas, como por ejemplo la artritis de la rodilla.

I-TECH LA500 lleva a cabo una acción terapéutica de gran estímulo regenerativo en las patologías crónicas y en la aceleración del proceso de resolución de las inflamaciones y de los edemas en las patologías agudas; además, ayuda a una rápida resolución de los síndromes dolorosos articulares, musculares, neurogénicos y de los tejidos blandos.



Indicaciones

Las áreas que pueden obtener beneficios de la utilización de la terapia de láser I-TECH LA500 son:

1. Patologías arto-reumáticas
Artrosis, ciática, periartrosis escapulohumeral, artropatía de manos y pies, epicondilitis, artrosis de la cadera en las fases iniciales, gonalgias con y sin derrame, tortícolis miogénesis, lumbalgia, miositis, etc.
2. Terapia de rehabilitación
Rehabilitación motriz articular después de la retirada de escayolas o intervenciones quirúrgicas ortopédicas.
3. Medicina general y dermatología
Úlceras de decúbito, queloides, llagas crónicas por los conocidos efectos bioestimulantes y antiinfecciosos.

Contraindicaciones

- Radiación directa en los ojos: el láser de clase 3R es potencialmente dañoso para la retina (aunque un daño en la retina es altamente improbable). Las gafas especiales de seguridad (proporcionadas por el fabricante) deberán llevarlas tanto el paciente como el operador.
- Embarazo: el láser está contraindicado para su uso sobre el útero de una mujer embarazada. Puede ser utilizado por mujeres embarazadas teniendo cuidado para no radiar sobre el abdomen.
- Neoplasias: no es conveniente utilizar el láser en una lesión primaria o secundaria no diagnosticada. El tratamiento láser puede utilizarse para aliviar el dolor durante la fase terminal de la enfermedad; se aconseja realizarlo únicamente con el completo consentimiento del paciente.
- Tiroides: el láser no debe utilizarse bajo ningún concepto sobre dicha glándula.
- Hemorragias: es posible que la vasodilatación láser indirecta pueda empeorar la hemorragia.
- Terapia inmunosupresora: la terapia de láser no es aconsejable en pacientes sometidos a dicha terapia farmacológica.
- En los problemas cutáneos y las lesiones sospechosas: evitar completamente la radiación del láser en los lunares, puntos negros o lesiones sospechosas en la piel.

- Tratamientos en los ganglios simpáticos, en el nervio vago y en la región cardiaca en pacientes con enfermedades cardiacas: la terapia de láser puede alterar de manera significativa la función neuronal y por eso no es aconsejable en esta región corporal en los pacientes con enfermedades cardiacas.

Otras contraindicaciones:

- Dermatitis atópica y eccemas en fase aguda.
- Procesos inflamatorios.
- Abrasiones o excoりaciones.
- Foto alergias.
- Foto dermatitis.
- Intervenciones quirúrgicas o crioterapias recientes en las áreas cutáneas que se van a tratar.

Efecto secundario

¡Atención!

- Reacciones de fotosensibilidad: algunos fármacos son conocidos para ser causa probables en algunos pacientes que les toman de reacciones de fotosensibilidad. Todavía no está claro cómo la combinación del láser y de estos fármacos puede provocar esta respuesta. Se aconseja que los pacientes con riesgos de alergia o con un historial con dichas reacciones prueben con un tiempo mínimo de tratamiento.
- Sistemas de fijación, placas metálicas y plásticas NO constituyen contraindicaciones para el uso del láser que puede utilizarse con seguridad sobre los materiales metálicos, plásticos y suturas.

Advertencias

Se recomienda:

- La responsabilidad por daños derivados de un embalaje inadecuado será del cliente. Conservar el embalaje original de la máquina: deberá volverse a utilizar en caso de devolución de la máquina a la empresa.
- No utilizar el aparato en lugares donde podría mojarse.

- Antes de poner en funcionamiento la máquina, comprobar que las conexiones son correctas de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.
- No utilizar accesorios diferentes de los originales entregados por el fabricante: estos podrían dañar la máquina y anular la garantía. En caso de que se verificasen problemas en la instalación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de IACER Srl. Se garantiza el perfecto funcionamiento del aparato cumpliendo las normas de instalación y uso indicadas, solo con accesorios y repuestos originales. Comprobar a menudo la integridad del cable eléctrico de alimentación y del cable de conexión del aplicador: estos no deberán estar dañados ni gastados.

Atención:

- Si se utiliza un prolongador compartido entre la máquina y otros aparatos, comprobar que la absorción total de corriente de los aparatos conectados no supera la corriente máxima permitida para ese tipo de cable y que en ningún caso es superior a 15A.
- No es posible establecer un número de sesiones adecuadas para determinar la eficacia del tratamiento puesto que esta está vinculada a la potencia suministrada al paciente. El médico deberá decidir el número de sesiones terapéuticas a las que someterá al paciente en función de las exigencias específicas de cada caso; de este modo podrá garantizar al paciente un tratamiento eficaz a largo plazo y desarrollado en condiciones de total seguridad.

USO

- La radiación láser que sale del aparato es peligrosa; en consecuencia, es preciso utilizar siempre gafas de protección, no mirar el haz de luz directamente ni a través de ningún instrumento óptico y evitar la exposición de los ojos a la radiación directa o difusa. Antes de iniciar cualquier tratamiento, tanto el operador como el paciente deberán llevar GAFAS DE PROTECCIÓN.
- Antes de poner en marcha la máquina, es preciso asegurarse de que se ha introducido la llave INTERLOCK que permite su puesta en marcha.
- Por cuestiones de seguridad, en la máquina debe cargarse **únicamente** el software de la máquina correspondiente. En caso

de intercambiar los softwares, la máquina podría bloquear inmediatamente todas sus funciones, solicitando la intervención del centro de asistencia técnica de IACER Srl.

Preparación del paciente

Antes de aplicar la terapia con láser, es necesario preparar la piel del paciente. Esto permitirá que la luz del láser alcance mejor las zonas que deben tratarse y se reduzca el riesgo de irritación cutánea.

Para preparar la piel del paciente para la terapia, es preciso realizar las siguientes operaciones:

1. Lavar cuidadosamente la parte de la piel en la que se quiere colocar el cabezal del láser con agua y jabón o con alcohol.
2. Secar correctamente la piel.

Se aconseja limpiar cuidadosamente el terminal del aplicador (la lente de salida) con alcohol etílico desnaturalizado y algodón al finalizar cada una de las aplicaciones para evitar suciedad (sebo subcutáneo y otros) e incrustaciones, teniendo cuidado para que no penetre en el cristal situado en el cabezal del aplicador.

Utilización del dispositivo

CONEXIONES

En la parte posterior de la máquina se encuentra el sistema integrado de alimentación de red, que incluye el conector tripolar para el cable de alimentación y el portafusibles extraíble con dos fusibles (ver la tabla al parágrafo *Características técnicas*).

Conectar el enchufe tripolar hembra del cable de alimentación al sistema integrado, comprobando que queda perfectamente introducido.

Introducir el conector interlock en el correspondiente enchufe posterior.

Conectar el cable del aplicador/cabezal del láser en el correspondiente enchufe delantero.

ENCENDIDO y UTILIZACIÓN

Después de haber instalado y colocado la máquina de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en los anteriores capítulos, introducir el conector de alimentación en el enchufe de red (230 Vac) y activar el aparato situando en «ON» el interruptor de llave colocado en el panel frontal.

Esta operación prepara I-TECH LA500 para el funcionamiento, determinando el encendido del display que indica que el aparato está preparado para funcionar. El programa, por defecto, está programado en modalidad CONTINUOS (continua) y el tiempo de terapia es de 3 minutos.



Elegir la modalidad operativa entre CONTINUOS (continua) y CYCLE (intermitente) pulsando la tecla correspondiente en la parte derecha del frontal.



En la modalidad intermitente es posible programar el tiempo de ON (de 1 a 9 segundos) y el tiempo de OFF (de 1 a 9 segundos) mediante las teclas en la parte derecha del frontal.



Programar el tiempo de terapia pulsando las teclas TIME + y TIME – situadas en la parte izquierda del panel frontal. El tiempo puede programarse de 30 segundos a 30 minutos.



Programar la intensidad del tratamiento con las teclas POWER + y POWER – situadas en la parte izquierda del panel frontal. La potencia está programada, por defecto, a 200mW y se puede programar de 10mW a 500mW en función de las necesidades del tratamiento.



Después de haber programado la potencia de emisión, colocar el aplicador láser en la zona de tratamiento y sujetarlo con la correspondiente correa.



Pulsar la tecla WAIT para confirmar todos los parámetros introducidos: a partir de este momento ya no será posible modificar el tiempo de terapia ni la potencia de emisión del láser.

Pulsar la tecla START para comenzar la terapia.



Al finalizar el tratamiento, el dispositivo avisará que ha concluido con una señal intermitente. En caso de que sea necesario terminar la terapia anticipadamente, pulsar STOP y el dispositivo concluirá inmediatamente la emisión láser.



En caso de que sea necesaria una parada de emergencia del láser, pulsar el interruptor rojo de emergencia situado en la parte posterior del dispositivo.



Después del tratamiento, apagar el dispositivo situando el interruptor de llave en posición OFF.

Retirar la llave del interruptor para evitar que el personal no autorizado pueda utilizar el dispositivo.

No apagar el dispositivo desenchufando directamente el conector de la toma de corriente para evitar dañar el dispositivo.

¡Atención!

NOTAS PRELIMINARES

- En caso de que surgiesen problemas en la instalación, será necesario ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de IACER Srl.
- El correcto transporte de la máquina prevé que el aparato se traslade exclusivamente sujetándolo con las dos manos por los perfiles curvos de la tapa.
- En caso de que se quiera instalar el circuito externo de interlock, póngase en contacto exclusivamente con técnicos cualificados y proporcione a dichos profesionales el esquema relativo a la configuración de la habitación donde se llevará a cabo el tratamiento. Una instalación del dispositivo realizada incorrectamente podría provocar graves lesiones oculares.
- **Antes de conectar el cable a la toma de red, comprobar que el aparato no haya sufrido daños durante el transporte y asegurarse**

de que las características del suministro de energía eléctrica en la toma de corriente disponible satisfacen los datos técnicos indicados en la parte trasera de la máquina.

- La corriente eléctrica de alimentación de la máquina es MUY PELIGROSA. Antes de conectar o desconectar el cable de alimentación del conector de la máquina, es preciso asegurarse de haberlo desconectado previamente de la toma de corriente. Por razones de seguridad, el cable de alimentación tiene un enchufe con conexión con protección a tierra. Utilizar únicamente una toma de corriente adecuada con toma de tierra. **El aparato deberá conectarse únicamente a instalaciones conformes a la normativa.**
- Si se utilizan prolongadores, comprobar que el conductor de protección de tierra existe y está en buen estado.
- Conectar el aparato directamente a la toma de corriente, si es posible, sin utilizar prolongadores. Si no se respeta esta advertencia, se podrían producir peligrosas descargas eléctricas y alterar el funcionamiento de la máquina.

UTILIZACIÓN

- Los tratamientos con láser deben realizarse bajo el estricto control del operador a pacientes conscientes, capaces de interactuar con el operador ante los estímulos emitidos por la máquina. En caso de incumplir dicha indicación, IACER Srl no se hace responsable de los posibles accidentes.
- EL USO DE LOS MANDOS Y DE LOS AJUSTES O LA EJECUCIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENTES DE LOS ESPECIFICADOS EN ESTE MANUAL PUEDEN CAUSAR UNA EXPOSICIÓN A UNA PELIGROSA RADIACIÓN.
- El operador será el responsable de verificar que el cabezal emisor está bien adherido a la zona de tratamiento para evitar la emisión del láser en zonas que no sean objeto de tratamiento.
- Se aconseja no iniciar el tratamiento en caso de que la máquina no esté en perfectas condiciones mecánicas o bien cuando las características de emisión del láser no sean conformes con la finalidad (consultar la tabla al parágrafo *Características técnicas*).
- Durante el tratamiento, el aplicador deberá colocarse en contacto con la parte objeto de tratamiento. Es preciso evitar que, después

de haber activado el aplicador a través del contacto de los terminales, este se mueva o se dirija a zonas diferentes.

NO ORIENTAR EL APLICADOR HACIA LAS PARTES DEL CUERPO SENSIBLES A LOS RAYOS LÁSER COMO, POR EJEMPLO, LOS OJOS. NO MIRAR EL HAZ EMITIDO POR EL APLICADOR DURANTE EL TRATAMIENTO, NI DE MANERA DIRECTA NI INDIRECTA.

- No dejar el dispositivo encendido sin vigilancia; apagarlo siempre al terminar de utilizarlo.
- Para evitar la contaminación del lugar donde se utiliza la máquina o de las personas implicadas en su utilización, no utilizar sobre los pacientes aplicadores que no hayan sido perfectamente limpiados y desinfectados al finalizar el anterior tratamiento.
- Queda completamente prohibido utilizar el dispositivo en presencia de sustancias inflamables y en ambientes con altos niveles de oxígeno. En caso de incumplimiento de dicha indicación, IACER Srl no se considerará responsable de los posibles accidentes.
- Queda completamente prohibido tapar las ranuras de ventilación del compresor: dicha acción podría impedir a la máquina trabajar en condiciones de seguridad. En caso de incumplimiento de dicha indicación, IACER Srl no se considerará responsable de los posibles accidentes.
- Es importante llamar la atención del operador sobre la necesidad de comprobar que la instalación eléctrica del aparato es correcta antes de accionar el interruptor de red.
- Se aconseja suspender el tratamiento terapéutico si durante el proceso surgiesen problemas.
- Es aconsejable no tener la máquina en funcionamiento sin utilizar el aplicador puesto que podría recalentarse.

PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO

- NO ABRIR la unidad, en su interior existen ALTAS TENSIONES ELÉCTRICAS que pueden ser PELIGROSAS.

Mantenimiento

Para garantizar el funcionamiento de la máquina en condiciones de total seguridad para el paciente, se aconseja someter la máquina a un ciclo de verificaciones periódicas y de ajuste como mínimo cada 2 años ante el fabricante IACER Srl.

El ajuste/calibrado del dispositivo solo está permitido al personal autorizado por el fabricante puesto que se requieren instrumentos de medida específicos.

Volver a colocar con cuidado los aplicadores al finalizar cada tratamiento.

LIMPIEZA

El dispositivo para terapia de láser I-TECH LA500 no necesita especiales operaciones de mantenimiento, únicamente un mantenimiento periódico y la limpieza del aplicador para asegurar las mejores condiciones operativas y para garantizar la eficacia del tratamiento y la seguridad del paciente.

La limpieza externa del aparato debe realizarse exclusivamente con un paño suave humedecido con agua caliente o bien utilizando líquidos detergentes no inflamables. Es posible limpiar de la misma manera también el panel de control frontal.

Desconectar siempre el dispositivo de la red eléctrica antes de realizar cualquier operación de limpieza.

Las soluciones utilizadas para limpiar y desinfectar deben dejarse evaporar antes de utilizar el dispositivo láser, sobre todo si se trata de soluciones inflamables, para evitar el riesgo de incendio de gases endógenos.

No retorcer el cable del aplicador.

No dejar que penetre líquido en las ranuras.

No utilizar disolventes químicos o detergentes abrasivos.

Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información sobre los accesorios originales y las partes de recambio.

No pulverizar ni derramar líquidos en el contenedor externo de los aparatos I-TECH LA500, ni en las ranuras de ventilación. No sumergir la máquina en el agua.

Después de la limpieza externa de la caja, secar perfectamente todas las partes antes de volver a poner en marcha el aparato.

El aparato no deberá, bajo ningún concepto, ser desmontado para su limpieza o control: no es necesario limpiar las máquinas I-TECH LA500 en su interior y, en cualquier caso, esta operación deberá ser realizada exclusivamente por el personal técnico especializado y autorizado de IACER Srl.

LIMPIEZA DE LOS APLICADORES

El aplicador láser en fibra óptica es una pieza delicada que necesita una intervención diaria adecuada. Las siguientes sugerencias son indispensables para no estropear la fibra ni la lente.

En consecuencia, se aconseja:

1. eliminar el polvo con un paño suave.
2. Limpiarlo con productos neutros, no abrasivos.
3. Secar con un paño.

Problemas de funcionamiento

En caso de que surgiesen problemas de funcionamiento se aconseja consultar la tabla siguiente, antes de ponerse en contacto con el fabricante.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
No se enciende el display LCD en el panel frontal: el aparato no funciona.	Enchufe de red no introducido correctamente en la toma de corriente.	Comprobar el funcionamiento de la toma de corriente.
	Cable de red incorrectamente introducido en el conector del aparato.	Introducir correctamente el enchufe y el cable en el conector del aparato.
	Cable de red dañado o cortado.	Sustituir el cable de red.
	Interruptor de emergencia apagado.	Accionar el interruptor de emergencia.
	Fusible o fusibles defectuosos o fundidos.	Sustituir el/los fusibles/s que faltan, están defectuosos o fundidos.
	Avería en el circuito electrónico de control.	Póngase en contacto con un centro de

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
		asistencia IACER Srl.
No se enciende el display LCD en el panel frontal.	Piezas defectuosas en la ficha electrónica de control.	Póngase en contacto con el fabricante
Algunos mandos del panel de control frontal no funcionan correctamente	Teclas o interruptores defectuosos.	Póngase en contacto con el fabricante
	Circuito electrónico de control averiado.	
El aparato se enciende, pero la emisión no es satisfactoria.	Parámetros incorrectamente programados.	Comprobar y verificar la correcta programación de los parámetros de trabajo.
	El generador láser no funciona o se ha agotado.	Comprobar que se ha activado la emisión de los generadores láser.
	Piezas defectuosas en el circuito electrónico de control.	Póngase en contacto con el fabricante
	Secciones de alimentación de los generadores láser defectuosas.	
El aparato funciona correctamente, pero se aprecia una disminución notable de la eficacia del tratamiento.	Generadores láser agotados o defectuosos.	Póngase en contacto con el fabricante
	Posible avería del circuito generador de corriente del aparato.	
El aparato no se pone en marcha o parece funcionar correctamente, pero no hay emisión.	Falta la llave de seguridad o bien se ha producido la apertura del circuito Interlock.	Introducir la llave de seguridad en el enchufe delantero; restablecer las condiciones de seguridad.

Cuando se produzcan las situaciones indicadas a continuación, desconecte el aparato de la red eléctrica y póngase en contacto con el fabricante:

- el cable o el sistema integrado de alimentación posterior están dañados;
- ha entrado líquido en el aparato;
- el aparato ha estado expuesto a la lluvia.

Informaciones sobre los residuos

Los aparatos para terapia de láser I-TECH LA500, 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 utilizan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Contactar el distribuidor o el revendedor, para aprender más informaciones sobre el periodo de garantía en línea con la legislación de su País, por último, contactar el fabricante IACER Srl.

Durante el periodo de garantía, a discreción de la empresa, se repararán o sustituirán los productos defectuosos. No se ha previsto en ningún caso la sustitución del aparato.

La garantía no cubre el incorrecto funcionamiento o daños por:

- colocación, instalación o puesta en marcha inadecuadas;
- utilización incorrecta o no conforme con las prescripciones de este manual;
- mantenimiento inadecuado por parte del usuario;
- funcionamiento no conforme con las especificaciones medioambientales indicadas para el producto;
- apertura no autorizada de los precintos externos;
- manipulaciones o modificaciones no autorizadas;
- utilización de accesorios no originales.

La garantía se proporciona franco domicilio legal de IACER Srl.

En caso de que sea necesario devolver el producto, deberán seguirse las indicaciones para el embalaje indicadas a continuación y adjuntar una copia del recibo de compra.

En caso de sospechar que existe un incorrecto funcionamiento, antes de devolver la máquina, se aconseja consultar detalladamente los capítulos MANTENIMIENTO y PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO: los posibles problemas son en su mayor parte atribuibles a la falta de mantenimiento o a pequeños problemas técnicos que puede resolver eficazmente el usuario. Indicaciones para el embalaje y la devolución del aparato:

1. desconectar los cables de alimentación y de conexión de los aplicadores, dispositivos, etc.;
2. limpiar cuidadosamente y desinfectar todos los accesorios y las partes de la máquina que han estado en contacto con el paciente.

Por evidentes motivos higiénicos, para garantizar una adecuada protección de la salud del personal técnico (directiva sobre la seguridad en el lugar de trabajo D. Lgs. 81/2008), no se someterán

a control los aparatos que el personal de aceptación considere que no son higiénicamente seguros;

3. desmontar los accesorios y los posibles soportes mecánicos;
4. utilizar la caja y los materiales originales para el embalaje;
5. adjuntar al envío el módulo de solicitud de asistencia en el que se indicarán los motivos por los que se solicita la revisión, el tipo de avería o el incorrecto funcionamiento: estas útiles indicaciones facilitarán el trabajo de los técnicos, reduciendo sensiblemente los plazos de reparación.

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 (ver también el parágrafo *Advertencias*).

Interferencias y tablas de compatibilidad electromagnética

El dispositivo para terapia de láser I-TECH LA500 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 cardíacos.

Ver las tablas de compatibilidad electromagnética insertada en seguida.

TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA		
El aparato se ha realizado para que funcione en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato deberán garantizar que este se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y no provocan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos situados en zonas cercanas.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El aparato es adecuado para su uso en todos los edificios, incluidos los edificios para uso doméstico y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta edificios con finalidades domésticas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuación de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El aparato se ha realizado para que funcione en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato deberán garantizar que este se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV con contacto	± 8kV con contacto	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa deberá ser de, al menos, el 30 %
	± 15kV en aire	± 15kV en aire	
Transitorios/ráfaga de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2kV para las líneas de alimentación	± 2kV para las líneas de alimentación	La calidad de la tensión de red deberá ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
	± 1kV en modo diferencial	± 1kV en modo diferencial	
Impulsos IEC 61000-4-5	± 1kV en modo diferencial	± 1kV en modo diferencial	La calidad de la tensión de red deberá ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0.5 ciclos, angulaciones diferentes	0% U_T durante 0.5 ciclos, angulaciones diferentes	La calidad de la tensión de red deberá ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del aparato exige un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la tensión de red, se aconseja alimentar el aparato con un grupo de
	0% U_T durante 1 ciclo	0% U_T durante 1 ciclo	
	70% U_T durante 25/30 ciclos	70% U_T durante 25/30 ciclos	

Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El aparato se ha realizado para que funcione en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato deberán garantizar que este se utilice en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
	0% U_T durante 5 seg	0% U_T durante 5 seg	continuidad o con baterías.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberán tener los niveles característicos de un ambiente comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de red en C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El aparato se ha realizado para que funcione en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato deberán garantizar que este se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles deben utilizarse, en relación con cualquier parte del equipo (incluidos los cables), manteniendo la distancia de separación aconsejada y calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
Distancia de separación aconsejada			
RF conducido IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ de 150kHz a 80MHz	$3V_{\text{eff}}$ de 150kHz a 80MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 150kHz a 800 MHz
RF radiado IEC 61000-4-3	10V/m de 80MHz a 2,7 GHz	10V/m de 80MHz a 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800MHz a 2,7GHz
Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación aconsejada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético sobre el terreno, deberían ser inferiores al nivel de conformidad para cada intervalo de frecuencia. Se pueden verificar interferencias cerca de aparatos marcados con el siguiente símbolo: 			

Distancias de separación aconsejadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y los equipos			
El equipo se ha realizado para que funcione en un ambiente electromagnético en el que están bajo control las interferencias radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el equipo, como se aconseja a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida máxima del transmisor especificada (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ <i>de 150kHz a 800 M</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ <i>de 80MHz a 800 M</i>	$d = 2,3 \sqrt{P}$ <i>de 800MHz a 2,7G</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores especificados con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación aconsejada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W) de conformidad con el fabricante del transmisor.			
NOTA			
(1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. (2) Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

I-TECH LA500. Todos los derechos son reservados. I-TECH LA500 y el logo



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.

