

MANUAL DE
INSTRUCCIONES

I-TECH LA8000
I-TECH LA10000



I.A.C.E.R. Srl

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

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684 - Email: iacer@iacer.it - 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	5
ETIQUETADO.....	6
<i>Contenido del embalaje</i>	10
NOTAS.....	10
MODALIDAD DE USO	12
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	12
INDICACIONES	14
CONTRAINDICACIONES.....	14
ADVERTENCIAS.....	15
PREPARACIÓN DEL PACIENTE	17
USO DEL DISPOSITIVO	18
<i>¡Atención!</i>	18
<i>Conexiones</i>	19
<i>Ignición y password de protección</i>	20
<i>Menú principal</i>	20
<i>Seleccionar el programa</i>	22
<i>Selección de los programas líberos</i>	25
<i>Término del tratamiento</i>	26
<i>Últimos 10 programas</i>	26
<i>Setup impostaciones</i>	27
CURA DEL DISPOSITIVO	28
MANTENIMIENTO	28
<i>Indicaciones generales de uso correcto</i>	30

RESOLUCIÓN PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO	31
INFORMACIONES SOBRE LOS RESIDUOS	33
GARANTÍA	34
<i>Asistencia</i>	35
<i>Partes de recambio</i>	35
INTERFERENCIAS Y TABLA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	35

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 láser terapia I-TECH LA8000/LA10000.

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 LA8000

I-TECH LA 10000

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 IIb, 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

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

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



MASSIMO MARCON

Martellago, 19/06/2020

Luego, fecha

Firma del Legal Representante

Clasificaciones

El dispositivo I-TECH LA500 se clasifica como sigue:

- dispositivo de clase IIb (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 4 (clasificación según EN 60825-1);
- aparato no adecuado a un uso en presencia de una mezcla anestésica combustible con aire u oxígeno u con óxido nitroso;
- aparato para funcionamiento continuo;
- aparato no adecuado por el uso en exterior.

Finalidades y ámbito de uso

I-TECH LA8000/10000 es un dispositivo electro-médico que suministra tratamientos terapéuticos utilizando un láser de potencia de 8000mW (10000mW en el caso del modelo LA10000) 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 LA8000/10000 está indicado para todos los operadores que, gracias su educación, garantizan que el uso del dispositivo es adecuado y se ocurre en completa seguridad para el paciente.

El operador debe ser oportunamente cualificado por el uso de estos dispositivos y debe haber pasado un adecuado curso de formación u debe

operar bajo la egida de un médico cualificado al utilizo del dispositivo en condiciones de seguridad para la persona en tratamiento.

Dicha máquina podrá utilizarse en ámbito hospitalario o ambulatorio (en pacientes adultos de ambos sexos, de edad 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.

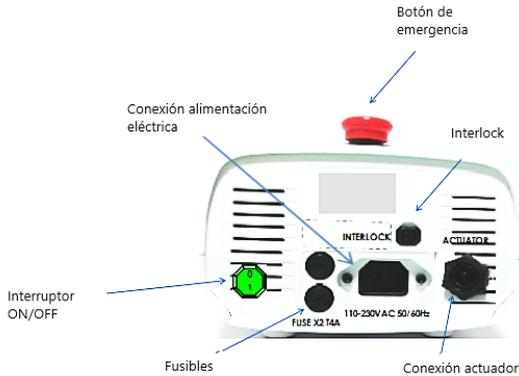
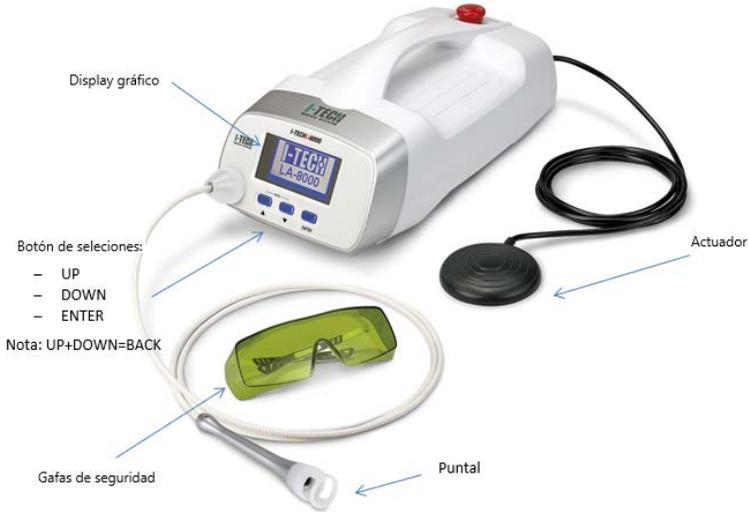
Características técnicas

Característica		Específica
Alimentación de red		AC 230V, 50Hz
Potencia máxima absorbida de la red		40Watt
Doble fusible de protección en la red de tipo retardado (T)		T2,5A
Display LCD		Gráfico 128x64 pixel
Potencia		Regulable da 1W a 8W (10W) $\pm 3\%$
Longitud de onda emisión Diodo Láser		974nm ($\pm 3\text{nm}$)
Clasificación láser (EN 60825-1)		Clase IV
DNRO		24m $\pm 3\%$
Dimensiones del SPOT con distanciador extendido		10mm ² $\pm 3\%$
Divergencia del haz		20x30m radiantes $\pm 3\%$
Modulación		De 10Hz a 10000Hz
Duty-Cycle (Modulación).		De 10% a 90% (ON)
Modalidad	Trigger Point	De 1 a 9 puntos
	Escanea (mensaje)	De 25 a 200cm ²
Clasificación según la directiva 93/42/CEE		IIB
Canal de salida		1 – enchufe a panel SMA
Clasificación según la norma EN 60601-1		Clase I tipo B
Grado de protección para evitar la entrada de los líquidos de conformidad con la norma EN 60601-1		IP20
Mando de aplicación del tratamiento		Actuador neumático externo

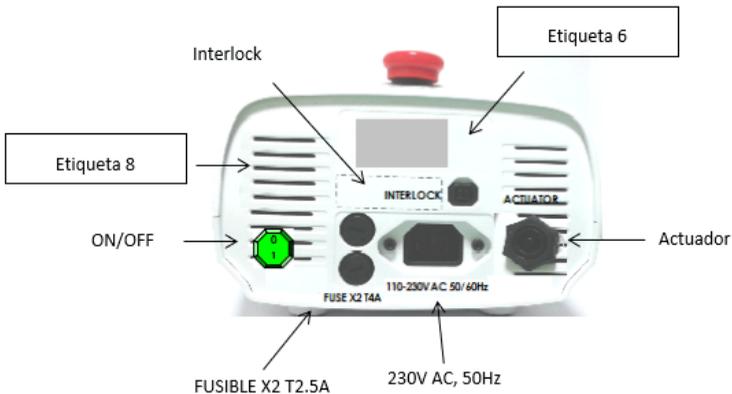
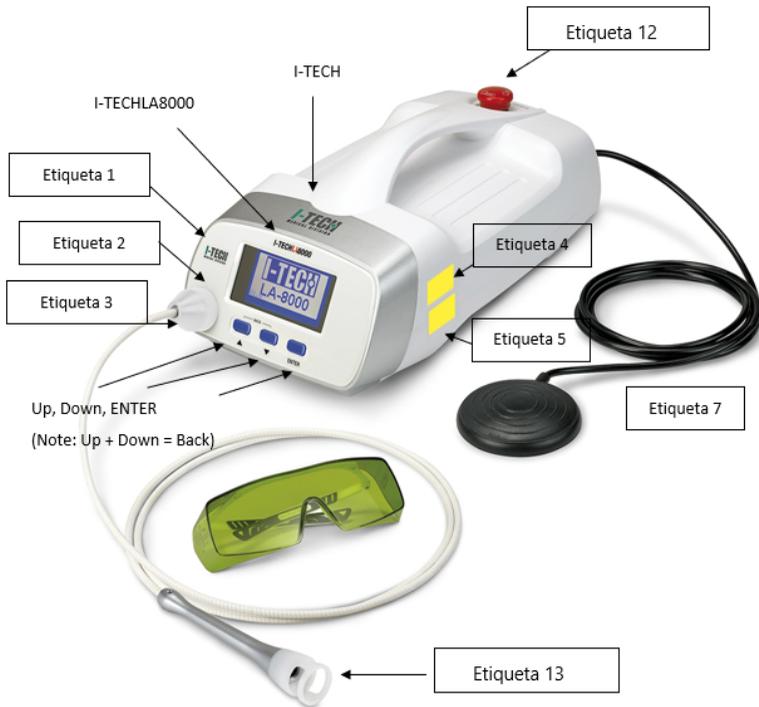
Característica		Específica
Protocolos memorizados		30
Tempo de tratamiento programable		De 1 segundo a 30 minutos
Memoria libre		10
Dimensiones (anchura x altura x prof.)		18x18x35cm
Peso cuerpo máquina		2Kg
Condiciones de uso	temperatura ambiente	De +10 a +40°C.
	humedad relativa	De 15 al 93% sin condensación
	presión atmosférica	500-1060 hPa
Condiciones de almacenamiento/transporte con dispositivo puesto en el embalaje entregado por la empresa	temperatura ambiente	De +5 a +40 °C
	humedad relativa	De 15 al 93% sin condensación
	presión atmosférica	500-1060 hPa

La vida útil del dispositivo está fijada en 10 años.

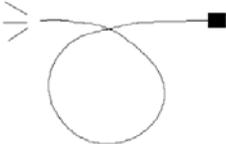
Descripción del dispositivo y de los controles



Etiquetado



Etiqueta Significado	Etiqueta Significado
ETIQUETA 1	ETIQUETA 2

Etiqueta Significado	Etiqueta Significado
 <p>Situada en el lado del dispositivo, indica “ATENCIÓN HAZ LÁSER”</p>	<p>I-TECH Lote n..... Fecha:..... Probe LA8000 - LA10000</p> <p>Situada sobre el conector del puntal.</p>
<p>ETIQUETA 3</p> <p>SONDA</p> <p>Situada de frente del láser, bajo del conector de la fibra óptica.</p>	<p>ETIQUETA 4</p>  <p>Situada en el lato del dispositivo.</p>
<p>ETIQUETA 5</p>  <p>Situada en el lado del dispositivo.</p>	<p>ETIQUETA 6</p>  <p>Situada en la parte trastera del dispositivo, informaciones sobre el fabricante.</p>
<p>ETIQUETA 7</p> <p>I-TECH Actuador LA8000 - LA10000</p> <p>Situada sobre el cable del actuador, indica el cable.</p>	<p>ETIQUETA 8</p>  <p>Situada en la parte trastera del dispositivo, indica la salida del láser al final de la fibra óptica.</p>

Etiqueta Significado	Etiqueta Significado
<p>ETIQUETA 9</p> <p>FUSIBLEx2 T2.5A</p> <p>Indica la posición de los fusibles de seguridad.</p>	<p>ETIQUETA 10</p> <p>230V AC, 50Hz</p> <p>Indica la alimentación de red.</p>
<p>ETIQUETA 11</p> <p>INTERLOCK</p> <p>Indica el interlock.</p>	<p>ETIQUETA 12</p>  <p>Indica el botón de emergencia.</p>
<p>ETIQUETA 13</p>  <p>Indica la posición de abertura del láser.</p>	

Símbolo	Significado
	Logo del fabricante.
	Certificación del producto emitido por el Ente Notificado número 0068.
	Dispositivo con parte aplicada tipo B según la EN 60601-1 ed. III^.
	Informaciones sobre el fabricante.
	Fecha de fabricación (AAAA-MM).
	Consultar el manual de instrucciones.

Símbolo	Significado
	Directiva RAEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
SN	Número de serie.
	Tierra de protección según la EN 60601-1 ed. III [^] .
IP20	Grado de protección para evitar la entrada de los líquidos o sólidos (aparado protegido contra los cuerpos sólidos extraños de diámetro $\geq 12,5\text{mm}$ y contra la caída vertical de gotas de agua).
	Obligatorio el uso de gafas de seguridad.
	Stop de emergencia.

Contenido del embalaje

Dotación standard:

- n.1 manual de instrucciones;
- n.1 cable de alimentación de red, enchufe shuko;
- n.2 fusibles de reserva (ver tabla *Características técnicas*);
- n.1 puñado desmontable;
- n.1 pedal;
- n.1 llave interlock;
- n.1 smart-card
- n.1 gafas protectoras;
- n.1 bolsa para el transporte.

Controlar el contenido de la confección. Si algo faltara, contactar inmediatamente el vendedor autorizado IACER Srl.

Notas

NOTAS PRELIMINARES

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

Las características ambientales recomendadas para la instalación son las siguientes:

- temperatura ambiente: de +10° a +40°C;
- humedad relativa: de 15% a 93% sin condensación;
- evitar la exposición directa a la luz solar, a los productos químicos y a las vibraciones.

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 LA8000/10000 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 LA8000/10000 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 LA8000/10000 producen en los tejidos tratados diferentes efectos:

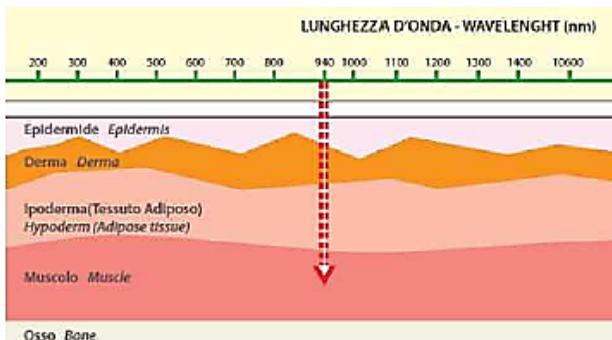
1. aumento del flujo hemático: vasodilatación de capilares y arterias;
2. bioestimulación: regeneración de los tejidos, estimulación de la síntesis proteica, estimulación de la producción del ATP, estimulación de la mitosis de los fibroblastos y aumento de colágeno y elastina;
3. efecto antiinflamatorio;

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 LA8000/10000 es un láser con las siguientes características:

- gracias a la potencia, que se puede programar hasta 8000mW en el modelo LA8000 y hasta 10000mW en el modelo LA10000, y a la longitud de onda de 980nm se estimulan las capas profundas del tejido favoreciendo una rápida y extensa regeneración celular;
- con I-TECH LA8000/10000 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 LA8000/LA10000 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. Traumatología deportiva
Tensiones y desgarros musculares, esguinces articulares, epicondilitis, tendinitis y entesitis, contusiones, hematomas y contusiones, bursitis.
2. Patologías arto-reumáticas
Artrosis, ciática, periartrosis escapulo humeral, artropatía de manos y pies, epicondilitis, artrosis de la cadera en las fases iniciales, gonalgias con y sin derrame, tortícolis miogénesis, lumbalgia, miositis, etc.
3. Terapia de rehabilitación
Rehabilitación motriz articular después de la retirada de escayolas o intervenciones quirúrgicas ortopédicas.
4. 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 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 cardíaca en pacientes con enfermedades cardíacas: 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 cardíacas.

Otras contraindicaciones:

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

¡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:

- de leer todo este manual de instrucciones.
- 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.

- De no utilizar el aparato cerca o sobre otros dispositivos y, si necesario usarlo cerca o sobre otros dispositivos, controlar para verificar el correcto funcionamiento.
- De no utilizar el aparato cerca de material, soluciones o gas inflamables, o en ambientes ricos de oxígeno por riesgo INCENDIO/EXPLOSIÓN. No utilizar el aparato en lugares donde podría mojarse.
- De valuar y evitar el utilizo de accesorios o cualquier otro particular que en el uso normal puedan contener elementos explosivos/incendiables (por ejemplo, guata saturada de oxígeno) activable por el haz de láser.
- ATENCIÓN: para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este aparato debe estar conectar exclusivamente a una red de alimentación con conexión a la tierra. Verificar con cuidado la corrección de las conexiones en base a las instrucciones recibidas antes de activar el dispositivo. Si se utiliza un cable de extensión común compartido entre el aparato y otros dispositivos, comprobar que la absorción total de corriente eléctrica de los dispositivos conectados no supere la corriente eléctrica máxima permitida para ese tipo de cable y que todavía no sea superior en ningún caso a 15A.
- Aún la instalación del dispositivo no requiera especial atención, seguir con cuidado la operación de introducción de la fibra óptica en el enchufe de I-TEH LA8000/LA10000, cuidando de no tocar con los dedos la extremidad de la fibra, en cuanto podría ensuciarse el acceso del láser y en consecuencia impedir el correcto pasaje del haz, generando pérdida da potencia y sobrecalentamiento entre la conexión del puntal y I-TECH LA8000/LA10000.
- Después de conectar con cuidado la fibra óptica en el enchufe, girar el anillo de fijación hacia la derecha hasta que llegue al final de su carrera, sin inducir fuerza. Llevar la referencia del anillo de fijación en coincidencia con la referencia dibujada sobre el zócalo de la fibra óptica.
- En caso fuera necesario desconectar la punta del láser de I-TECH LA8000/LA10000, colocar las tapas protectoras correspondientes en la punta de la fibra óptica y en el zócalo del panel del dispositivo. Esta operación es muy importante para proteger las partes ópticas delicadas del polvo u otro.

- 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.
- Valorar cantidad y tipo de pigmento de piel del paciente.

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, el operador deberá 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.
- 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.
- Los consejos terapéuticos están guardados en la memoria fija de la máquina; estos no se pueden ni eliminar ni modificar, pero protocolos con parámetros personalizables están disponibles en la sección “LIBRE”.

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.

La limpieza cuidada y la relativa desinfección del dispositivo y de sus accesorios deben efectuarse de manera sistemática ante de la ejecución del tratamiento terapéutico que se realiza en el paciente.

Uso del dispositivo

!Atención!

NOTAS PRELIMINARES

- Utilizar un nombre diverso para cada programa personalizado, usando el mismo nombre para dos protocolos personalizados diversos, los dos tratamientos diferentes serán guardados con el mismo nombre.
- 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 eléctrico en el enchufe disponible cumplan con los datos en la parte posterior de la máquina.
- Antes de empezar cualquier tratamiento es muy importante conectar el puñado que se quiere usar en el conector apósito en el panel frontal.

USO

- DURANTE EL PROCESO DE TRATAMIENTO EN MODALIDAD CONTINUA ESTÀ PROHIBIDO DEJAR EL PUÑADO FIJO EN UN PUNTO. ES ABSOLUTAMENTE NECESARIO MOVER EL PUÑADO PARA QUE SE HAGA COMO UN ESCANER DE LA ZONA DE TRATAMIENTO.
- Los tratamientos con el láser deben administrarse bajo estricto control del operador a pacientes concientes, capaces de relacionarse con el operador ante los estímulos emitidos por la máquina. En caso de incumplir dichas instrucciones, IACER Srl no se considerará responsable de ningún accidente.
- EL USO DE LOS COMANDOS O DE LAS REGULACIONES O DE LA EJECUCIÓN DE PROCESOS QUE NO SEAN DE LAS ESPECIFICADAS EN ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES PUEDEN CAUSAR LA EXPOSICIÓN A RADIACIÓN PELIGROSA.
- El operador es lo único responsable de que la cabeza del emisor se deje bien adherente a la zona de tratamiento, para evitar la emisión láser en zonas que no sean de la que debe ser tratada.
- Se aconseja de no empezar el tratamiento si la máquina no esté en perfectas condiciones mecánicas o si no hay las características de emisión láser que se ajusten a la finalidad (consultar la tabla al párrafo *Características Técnicas*).
- El dispositivo está diseñado para trabajar exclusivamente con el puñado lejos 1cm de la piel, de manera de que las correctas distancias y dimensiones del haz láser sean respetadas y garanticen la

correspondencia a las impostaciones personalizadas por el display de energía. Por esto **durante la erogación el puñado debe colocarse lejos 1cm de la zona objeto de tratamiento**. Después de activar el puñado mediante el contacto con las plaquetas, evitar que este se mueva o se dirija a zonas diferentes. NUNCA DIRIGIR EL PUÑADO HACIA ZONAS DEL CUERPO SENSIBLES AL HAZ DEL LÁSER, COMO LOS OJOS. DURANTE EL TRATAMIENTO NUNCA MIRAR AL HAZ EMITIDO POR EL PUÑADO, NI DIRECTO NI REFLEJO.

- Nunca dejar el dispositivo activo sin vigilancia, apagar siempre cuando se termina.
- Para evitar que se contamine el ambiente de uso de la máquina y/u de las personas que participan a su utilizzo, nunca aplicar a los pacientes puñados 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.

Conexiones

En la parte trastera de la máquina está el módulo integrado de toma de red, el que incluye el conector tripolar para el cable de alimentación, los

portafusibles extraíbles con dos fusibles y el interruptor general bipolar (sea *Contenido del embalaje*).

Injertar el conector tripolar fémica del cable de alimentación en el módulo integrado, controlando que sea perfectamente injertada en el conector.

Injertar la llave INTERLOCK en el conector adecuado.

Conectar el pedal injertando el conector en la conexión adecuada en el panel posterior.

Conectar el puñado láser en el zócalo del panel frontal, girar con cuidado el conector hasta que las marcas sobre conector del puñado y del panel frontal del dispositivo coinciden.

ATENCIÓN: no inducir fuerza en la conexión y girar hasta que llegue al final de su carrera. Una conexión errada o una conexión inducida con fuerza podrían dañar la fibra óptica del puñado.

Comprobar frecuentemente la integridad del cable eléctrico de alimentación y de los cables de conexión de los aplicadores/accesorios aplicados al paciente: estos no deben resultar dañados, ni deteriorados.

Ignición y password de protección

Después de instalar i posicionar la máquina según las instrucciones indicada en los previos parágrafos y de aplicar el cable de conexión de los puñados en el conector apropiado, injertar el enchufe en la toma de corriente (230V) y activar el dispositivo posicionando en ON el interruptor general ON/OFF situado en la parte trasera de la máquina.

La interacción de dialogo con el operador es representada de un display gráfico, hecho de cristales líquidos iluminado (LCD): sobre eso figuran los mensajes para el operador, el estado funcional de la máquina durante las normales actividades terapéuticas, los mensajes de error.

Entonces, posicionando en ON el interruptor, se predispone I-TECH LA8000/LA10000 al funcionamiento, encendiendo el display LCD que señala que el dispositivo está listo para operar.

En primer lugar, el dispositivo pregunta de digitar la password (código de default es 0000), después digitar el PIN; después de injertar el PIN correcto, se accede al menú principal.

Menú principal

Hay dos tipologías de tratamiento de láser terapia con I-TECH LA8000/LA100000, os sea la emisión del haz en PUNTOS o en modalidad ESCANER.

La EMISIÓN EN PUNTOS permite la emisión de spot láser caracterizados por una específica *potencia, período y área de acción*, de manera que pueden ser determinados por el operador mediante la selección de uno entre los protocolos terapéuticos sugeridos ya en la máquina o modificando directamente los parámetros según las necesidades.

La EMISIÓN ESCÁNER permite el uso del haz láser mediante la emisión manual; en este caso se puede configurar los parámetros siguientes: *tiempo máximo, emisión y potencia*. La potencia emitida es transmitida utilizando la FIBRA ÓPTICA que garantiza alta efectividad y manejo completo de aplicación.

El PUÑADO representa una de las características peculiares de I-TECH LA8000/LA10000. Es un dispositivo particular que permite la focalización del haz láser para intervenir su área de tejido de escala diversa, de 0,4mm² a 10mm². El aparato se usa de manera óptima mediante el distanciador configurado a la máxima extensión, así que se obtiene una emisión del láser a 10mm². Este puñado especial, por lo tanto, permite un rango de acción mayor y más específico en función de la zona anatómica de tratamiento.

En la sección “LIBRE” el operador puede seleccionar el valor de los parámetros de tratamiento según sus necesidades. En particular los parámetros que se pueden configurar son:

- el número de puntos (de 1 a 9) o el área de tratamiento (de 5 cm² a 200cm²).
- La potencia láser (de 1W a 8W/10W).
- La *modulación*: fija la emisión en continua o cíclica; en el segundo caso es posible también seleccionar el *Duty Cycle*.
- La *densidad* identifica la cantidad de energía que debe ser emitida por cm².
- El *tiempo* indica el período de terapia efectiva.

En la sección “PATOLOGÍAS”, en vez, I-TECH LA8000/LA10000 hay un elenco de protocolos que se pueden usar como consejos terapéuticos en las que basarse para empezar un tratamiento específico.

Los protocolos aconsejados son generados de la experiencia operativa obtenida en años de asistencia a los clientes profesionales expertos. En el párrafo siguiente *Elenco de programas* hay por supuesto el elenco de los programas disponibles. Para cada protocolo el aparato resume en el display los parámetros de funcionamiento; para empezar un programa, simplemente apretar ENTER y seguir el procedimiento descrito en el párrafo siguiente.

En la sección “LIBRE” el operador puede personalizar 10 protocolos, 5 en modalidad “Trigger Point” y 5 en modalidad “Escáner”, en los cuales cada

modifica está guardada mediante el soporte de memoria interna, así que el operador puede encontrar nuevamente las impostazioni que prefiere, incluso después de muchos días que no usa el dispositivo.

Selecciónar el programa

En este párrafo hay las instrucciones para seleccionar los programas apropiados a la patología:

1. del menú principal, mediante los botones UP y DOWN, seleccionar PATOLOGÍAS y apretar ENTER.
2. De esta manera figurará la ventana de las PATOLOGÍAS y mediante los botones UP y DOWN será posible ver el elenco de protocolos aconsejados.
3. Después de haber individuado la patología, apretar el botón ENTER, así que figurará la ventana específica con todos los parámetros de funcionamiento. En esta ventana se puede regresar al menú principal apretando el botón BACK, ver los protocolos (con todos los detalles) mediante los botones UP y DOWN y confirmar las impostazioni apretando el botón ENTER. Algún protocolos están dividido en dos fases, la primera dedicada principalmente a la modalidad *trigger point*, mientras la segunda a aquel escáner. El operador puede decidir si quiere pasar desde de la primera fase a la segunda o no: al término de la primera fase el software muestra las impostazioni de la segunda fase y pregunta si seguir o terminar definitivamente la sesión.
4. Después de haber apretado ENTER, I-TECH LA8000/LA10000 pregunta de confirmar para empezar el tratamiento. Entonces, apretando de nuevo el botón ENTER, el aparato arma el láser y calibra los parámetros de funcionamiento. En esta fase es muy importante que la fibra óptica sea conectada al adecuado enchufe en el panel, que el INTERLOCK sea activo (en caso instalado) y che el actuador no esté apretado por alguien u algo. Si estas condiciones no son respectadas, el software no arma el láser y figura una inscripción intermitente que indica de desconectar el puñado y asegurarse de que el actuador no esté apretado. Sólo cuando todas estas condiciones serán respectadas I-TECH LA8000/LA10000 armará el láser y empecerá la terapia.
5. La emisión láser se ocurre mediante el uso del actuador y sólo cuando se aprieta I-TECH LA8000/LA10000 permite activar la emisión. Cuando

la terapia está en curso, para poner el dispositivo en pausa, es suficiente no apretar el actuador, en automático la emisión láser termina y el reloj de decremento detiene el conteo. Para regresar en fase de emisión es suficiente apretar nuevamente el actuador. Si la modalidad es *trigger point*, el software calcula automáticamente el tiempo punto por punto y señala el cambio punto mediante 3 breves señales acústicas.

6. Durante el tratamiento es posible anticipar el término de la sesión dejando el actuador (entonces el dispositivo se pone en pausa), apretar el botón ENTER y automáticamente I-TECH LA8000/LA10000 desarma el láser y se regresa al menú principal.

ELENCO DE PROGRAMAS

N	Nombre	Watt	Ciclo Hz	Duty Cycle %	Reloj min.	Puntos (p) /Área (cm ²)	Joule/cm ²
1	Antiálgico 1	1	100	50	4	4p	120J
2	Antiálgico 2	5	200	60	5	50cm ²	18J/cm ²
3	Dolor cervical 1	1	100	50	4	4p	120J
4	Dolor cervical 2	5	100	60	5	50cm ²	18J/cm ²
5	Dolor lumbar 1	4	200	10	4	4p	96J/cm ²
6	Dolor lumbar 2	4	CW	--	4	50cm ²	19J/cm ²
7	Bursitis	3	500	60	8	50cm ²	17J/cm ²
8	Quiste de Baker	3	1000	10	4	4p	72J/cm ²
9	Cruralgia	4	CW	--	8	100cm ²	19J/cm ²
10	De Quervain síndrome	2	100	30	3	5cmq	21J/cm ²
11	Distorsiones/c ontusiones	4	500	50	10	50cm ²	24J/cm ²

N	Nombre	Watt	Ciclo Hz	Duty Cycle %	Reloj min.	Puntos (p) /Área (cm ²)	Joule/cm ²
12	Dolor agudo	6	1000	60	6	50cm ²	25J/cm ²
13	Dolor crónico	6	500	60	10	50cm ²	43J/cm ²
14	Edema	3	500	60	8	50cmq	17J/cm ²
15	Hematoma	3	1000	60	8	50cm ²	17J/cm ²
16	Hematomas extensos	5	1000	60	10	100cm ²	18J/cm ²
17	Epicondilitis	4	200	40	5	25cm ²	19J/cm ²
18	Epitrocleitis	4	200	40	5	25cm ²	19J/cm ²
19	Hernia de disco	4	100	50	5	25cm ²	24J/cm ²
20	Fibromialgia	2	100	20	5	5p	120J
21	Fototipo claro	4	CW	--	4	50cm ²	19J/cm ²
22	Fototipo oscuro	5	200	30	10	50cm ²	18J/cm ²
23	Inflamación	4	100	20	15	50cm ²	14J/cm ²
24	Lesiones de los ligamentos	2	100	50	5	25cm ²	12J/cm ²
25	Lesiones de los músculos	4	500	30	5	25cm ²	14J/cm ²
26	Meniscopatía	2	500	50	2	5cm ²	24J/cm ²
27	Sinovitis	4	1000	30	6	25cm ²	17J/cm ²
28	Desgarro	6	500	30	10	25cm ²	43J/cm ²
29	Tendinopatía	2	100	40	2	5cm ²	19J/cm ²
30	Túnel carpiano	3	10	50	5	25cm ²	18J/cm ²

Selección de los programas libres

I-TECH LA8000/LA10000 ofrece al operador la posibilidad de impostar manualmente los parámetros de los protocolos. De facto, la sección “LIBRE” ofrece 10 espacios personalizables que ofrecen la posibilidad de cambiar los parámetros operativos. Los primer 5 espacios son reservados para el tratamiento de los pacientes con método clásico en puntos llamado “Trigger point”, mientras desde el número 6 al número 10 son reservados para el tratamiento de áreas más extensas mediante la función llamada “Escáner”. El software obliga el operador a evaluar cada parámetro con los botones UP y DOWN o confirmarlos con el botón ENTE. Para regresar, tanto para los parámetros como para los protocolos, es suficiente apretar el botón BACK. La tabla siguiente indica los parámetros diferentes introducidos por I-TECH LA8000/LA10000.

Libre de 1 a 5 - Trigger Point	Libre de 6 a 10 - Escáner
<p>Puntos: permite la selección de la cantidad de puntos de tratamiento. El software deja la selección de 1 a 9 puntos. El tiempo de tratamiento está dividido entre los puntos totales de tratamiento. Todos los otros parámetros no modifican este valor.</p>	<p>Área: permite la regulación del área de tratamiento, el operador deberá mover fluidamente y regularmente el SPOT láser sobre toda el área deseada, simulando un masaje. El software permite de impostar el área entre 5 y 200 cm². Este parámetro no se modifica en función de los otros.</p>
<p>Potencia: regula la potencia efectiva del haz láser, la mínima es 1W, mientras la máxima es 8W (10W por el modelo LA10000). Este parámetro no se modifica en función de los otros.</p>	
<p>Ciclos: permite la activación y regulación de la modulación de la emisión láser. La primera selección indica “Continuo”, en este caso la regulación láser tendrá una emisión continua (CW), la voz siguiente es numérica e indica la frecuencia de emisión de 10Hz a 10000Hz. Seleccionando una emisión en frecuencia un nuevo parámetro figurará sobre el display, situado a la derecha de la frecuencia impostada. Este parámetro permite la regulación del Duty-Cycle de la modulación y su valor es regulable entre el 10% y el 90% del periodo. Estos parámetros no se modifican en función de otros parámetros.</p>	

Libre de 1 a 5 - Trigger Point	Libre de 6 a 10 - Escáner
<p>Energía: indica la energía que se transfiere en función de todos los parámetros impostados y se expresa en Joule. Su valor cambia cada vez se modifica un parámetro de la emisión. Además, cuando se modifica, el software cambia sólo el reloj de terapia.</p>	<p>Fluencia: indica la energía que se transfiere en cada centímetro cuadro del área impostada. Su valor cambia cada vez se modifica un parámetro de emisión. Además, cuando se modifica, el software cambia sólo el reloj de terapia.</p>
<p>Reloj: imposta el tiempo de terapia. Su valor es conectado al parámetro “Energía/Fluencia”.</p>	

Después de haber impostado todos los parámetros, apretar ENTER para comunicar a I-TECH LA8000/LA10000 que todos los parámetros están enjertados, entonces el software preguntará de apretar ENTER para empezar la terapia. Desde este momento I-TECH LA8000/LA10000 se sigue como escrito en el párrafo precedente desde el punto 4.

Término del tratamiento

Después de apretar el botón ENTER, y sucesivamente el actuador, I-TECH LA8000/LA10000 empieza el conteo al revés del reloj.

El conteo y la emisión continúan hasta que:

- termina el tiempo impostado: en este caso, típico de una sesión de terapia, al término del conteo el sistema emite 3 breves señales acústicos, desarma el láser y figura el menú principal, esperando el inicio de una nueva actividad.
- Reloj de seguridad: cuando I-TECH LA8000/LA10000 está armado y listo a la emisión láser, permite una pausa (con actuador no apretado) larga como máximo 3 minutos. Pasado este periodo el dispositivo desarma el láser y figura el menú principal.
- ENTER: en cada momento durante la terapia el operador puede terminarla anticipadamente apretando el botón ENTER.
- Láser stop: es posible en cada momento terminar la terapia apretando el botón de emergencia, en este caso el dispositivo se apaga totalmente.

Últimos 10 programas

El dispositivo tiene en memoria los últimos 10 programas usado, los cuales pueden ser llamados rápidamente de la sección dedicada en el menú principal.

Setup impostaciones

Del menú principal, usar los botones UP y DOWN y apretando ENTER para abrir el menú de SETUP/IMPOSTACIONES, que permite de efectuar las siguientes acciones:

- **CAMBIO PASSWORD:** permite la modifica de la password numérica preguntada cuando se activa el dispositivo siguiendo los pasos siguientes:
 - el dispositivo preguntará, figurando “>0” bajo en el display, de:
 - injertar la password actual;
 - injertar la nueva password;
 - injertar otra vez la nueva password para confirmarla.
 - Usar los botones UP y DOWN para seleccionar el primer número de la password y apretar ENTER para confirmar. Entonces repetir las mismas acciones para modificar el segundo, tercero y cuarto número de la nueva password.
 - Al final, apretar ENTER para confirmar la nueva password.
- **MODALIDAD PUNTOS:** permite elegir en “Trigger point” la modalidad de operación: la modalidad OPERADOR requiere que el usuario suelte el actuador cada vez el punto cambie, mientras la modalidad AUTOMÁTICA cambia sin la intervención de operador. Seleccionar la modalidad deseada apretando el botón ENTER y regresar al menú principal con el botón BACK.
- **INICIALIZACIÓN:** seleccionando esta operación mediante el botón ENTER, el dispositivo efectúa un control sobre todas las conexiones.
- **TIEMPO DE VIDA DEL LÁSER:** el dispositivo cuenta las efectivas horas de terapia efectuada. Es un parámetro que sirve al fabricante para la diagnostica de los problemas de funcionamiento del dispositivo.

Mantenimiento

Por razones de seguridad antes de efectuar cualquiera operación de mantenimiento y limpieza del dispositivo, ES NECESARIO apagar el aparato mediante el interruptor general en la parte trasera y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.

Para un uso óptimo del dispositivo y para garantizar su máximo rendimiento, se recomienda que las acciones de mantenimiento sean efectuadas correctamente y en los tiempos recomendados. Entonces se aconseja de efectuar cada año el mantenimiento periódico, comprobando:

- la intensidad de eventuales corrientes de dispersión;
- la continuidad, y entonces la integridad, del conductor de tierra;
- la corrección de los valores de resistencia del aislamiento;
- para garantizar la seguridad eléctrica del dispositivo, asegurarse que eso opere en las condiciones de seguridad garantizadas. Para este género de intervenciones se aconseja contactar un servicio técnico cualificado o en alternativa IACER Srl o uno de sus centros autorizados.

Además, para garantizar las prestaciones terapéuticas (por ejemplo, la potencia emitida, el estado de las partes ópticas, la homogeneidad del Spot IR, la integridad del acopiamiento óptico) y la seguridad completa para el operador y el paciente, se somete el láser I-TECH LA8000/LA1000 a verifica funcional por lo menos cada 12 meses, mientras con tiempo no superior a 24 meses debe ser evaluada la seguridad eléctrica según la última edición de la norma IEC 62353. Todas estas verifcas deben ser realizadas por técnicos competentes.

El láser I-TECH LA8000/LA10000 tiene también un software que cuenta las horas de uso efectivo del láser mismo así que cuando llega a 960 horas de uso aconsejará de efectuar las verifcas listadas arriba.

En fin, el operador debe asegurarse de que la señal acústica funcione correctamente durante el tratamiento. Esta señal indica que la terapia está en curso.

LIMPIEZA

La limpieza del aparato no necesita de particulares detergentes.

Se recomienda de no usar diluyentes, detergentes, soluciones ácidas, soluciones agresivas, solventes químicos, detergentes abrasivos o líquidos

inflamables en la limpieza externa del aparato y de los accesorios. El uso de estas sustancias, junto al uso impropio de los accesorios, así como dañar irreparablemente el aparato y los electrodos, anulará el derecho de garantía. Además, no usar los solventes químicos o detergentes abrasivos para efectuar la limpieza del puñado y de la lente: controlar la cabeza del puñado, mediante la cual se suministra el tratamiento, para relevar eventuales grietas que pueden dejar entrar el líquido. Los diluyentes de los adhesivos y las soluciones usada para limpiar y desinfectar deben dejarse evaporar antes de utilizar el dispositivo láser, sobre todo si se trata de soluciones inflamables, para descansar el riesgo de incendio de gases endógenos.

El mango del puntal puede ser limpiado mediante un producto neutro, poniendo atención a la salida del láser, y eliminar eventuales impurezas con un paño de microfibra.

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

El aparato no deberá, bajo ningún concepto, ser desmontado para su limpieza o control: no es necesario limpiar las máquinas I-TECH LA8000/LA10000 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 PUÑADOS

El puñado 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, IACER aconseja:

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

SUBSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES



Para efectuar una correcta sustitución de los fusibles, respetar las siguientes indicaciones:

- apagar el dispositivo;
- desconectar la alimentación de la toma de corriente;
- usar un destornillador con cabezal de corte para abrir el portafusibles, cuidando de injertar el destornillador en el orificio del portafusibles y apelando hacia afuera;
- extraer el portafusibles siguiendo la guía;
- extraer los fusibles y sustituirlos con los nuevos;
- injertar el portafusibles en el espacio dedicado siguiendo la guía;
- cerrar la puerta de plástico del portafusibles y fijarla con una herramienta.

Se aconseja que personal con adecuada preparación técnica sustituye los fusibles, así que las operaciones sean efectuadas en condiciones de seguridad.

Indicaciones generales de uso correcto

- Con dispositivo apagado y desconectado de la toma de corriente, es responsabilidad del operador comprobar en cada uso la integridad de la fibra óptica y de la lente de salida del láser en el puñado – aplicador. En caso haya daños o impurezas se recomienda de no usar el dispositivo y contactar el fabricante.
- Manipular con cuidado el puñado – aplicador: un uso grosero puede influir negativamente las prestaciones y las características. Transportar el dispositivo protegido en la bolsa. El puñado está conectado al dispositivo mediante fibra óptica, NO doblar con fuerza, NO extraer o desconectar durante el normal funcionamiento y NO sabotear el cable de conexión del puñado, si no se sigue estas recomendaciones se puede dañar las fibras o el sistema óptico de transmisión del haz y eventualmente provocar lesiones al paciente o al operador.
- Queda completamente prohibido abrir y/o desmontar el puñado-aplicador por personal técnico que no sea autorizado: esta alteración anula inmediatamente el derecho de garantía, además de dañar las características del puñado.
- 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.

- No dejar que penetre líquido en las ranuras, NO accionar el aparato en ambientes ricos de oxígeno, NO tapar las ranuras de ventilación del compresor, NO mojar la máquina.
- No pulverizar, ni poner líquidos en el contenedor externo del aparato, sobre las ranuras de ventilación, en correspondencia del display LCD u sobre la rejilla de ventilación. En caso contrario revisar el aparato, IACER Srl no se considerará responsable de daños en seguida a un uso del aparato no conforme a las condiciones mencionadas anteriormente.
- Si el spot del haz de focalización falta o tiene intensidad limitada, apagar el aparato y contactar a la asistencia técnica.
- Sólo el personal técnico autorizado por el fabricante puede acceder a los componentes interno al aparato. Para reparaciones y más detalles es necesario contactar a IACER Srl o sus centros de servicio autorizado.

Resolución problemas de funcionamiento

Los aparatos por terapia láser I-TECH LA8000/LA10000 son diseñados y construidos adoptando soluciones tecnológicas avanzadas, componentes de calidad, para un uso en continuo y siempre eficiente y fiable. Todavía, en caso haya algunos problemas en el funcionamiento, se recomienda consultar la siguiente guía antes de contactar a un centro de asistencia autorizado.

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	Sustituir el/los fusibles/s

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
	defectuosos o fundidos.	que faltan, están defectuosos o fundidos.
	Avería en el circuito electrónico de control.	Póngase en contacto con un centro de 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.	El actuado pierde presión.	Comprobar la integridad de la impermeabilidad al aire.

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.
- Sólo personal técnico autorizado por el fabricante puede acceder a las partes internas del aparato.
- Para reparaciones y más detalles es necesario contactar a IACER Srl o sus centros de servicio autorizado.
- ¡ATENCIÓN!**
- NO ABRIR la unidad, en su interior existen ALTAS TENSIONES ELÉCTRICAS que pueden ser PELIGROSAS.

Informaciones sobre los residuos

Los aparatos para terapia de láser I-TECH LA8000/LA10000, 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, por 12 meses desde la ficha de compra.

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 tabla de compatibilidad electromagnética

El dispositivo para terapia de láser I-TECH LA8000/LA10000 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 IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV; +8kV con contacto	± 6kV; +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 %
	±8kV; +15kV en aire	±8kV; +15kV en aire	

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 IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Transitorios/ráfaga de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para las líneas de alimentación	$\pm 2\text{kV}$ para las líneas de alimentación	La calidad de la tensión de red deberá ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ línea – línea	$\pm 1\text{kV}$ línea – línea	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	$<5\% U_T$ ($>95\%$ depresión en U_T) durante 0,5 ciclos	$<5\% U_T$ ($>95\%$ depresión en U_T) durante 0,5 ciclos	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 continuidad o con baterías.
	$5\% U_T$ ($>95\%$ depresión en U_T) durante 1 ciclo	$5\% U_T$ ($>95\%$ depresión en U_T) durante 1 ciclo	
	$70\% U_T$ (30% depresión en U_T) durante 25 ciclos	$70\% U_T$ (30% depresión en U_T) durante 25 ciclos	
	$<5\% U_T$ ($>95\%$ depresión en U_T) durante 5s	$<5\% U_T$ ($>95\%$ depresión en U_T) durante 5s	
Campo magnético con frecuencia de red (50/60Hz)	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberán tener los niveles

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 IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
IEC 61000-4-8			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 IEC 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 _{eff} de 150kHz a 80MHz 6V _{eff} de 150kHz a 80MHz para banda ISM	3V _{eff} ([V _i] V) 6V _{eff} ([V _i] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ de 150kHz a 800 MHz
RF radiado IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2,7GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800MHz a 2,7GHz
RF radiado para dispositivos de comunicación radio IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 6GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80MHz a 6GHz
Donde <i>P</i> es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y <i>d</i> 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: 			
NOTAS			
(1) A 80MHz y 800MHz; se aplica el intervalo de frecuencia más alto			
(2) Estas indicaciones podrían no aplicarse en cada situación. La propagación electromagnética está influenciada por el absorbimiento y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

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.

- a. Las intensidades de campo por los transmisores fijos como las estaciones de los teléfonos radio (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, dispositivos de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden predecirse teóricamente y con precisión. Para evaluar un entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa un I-TECH LA8000 excede el nivel de cumplimiento aplicable anterior, se debe monitorear el funcionamiento normal del I-TECH LA8000. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una orientación o posición diferente del I-TECH LA8000.
- b. La intensidad de campo en el intervalo de frecuencia desde 150kHz a 80MHz debería ser menor de $[V_1]V/m$.

Distancias de separación aconsejadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles, que no sean de sustentación, 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)			
	<i>de 150kHz a 800MHz</i>	<i>de 150kHz a 800MHz (banda ISM)</i>	<i>de 80MHz a 800MHz</i>	<i>de 800MHz a 6GHz (al equipo de comunicación inalámbrico de radiofrecuencia)</i>
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.63	0.38	0.73
0.2	–	–	–	–
1	1.20	2.0	1.20	2.30
1.8	–	–	–	–
2	–	–	–	–
10	3.80	6.3	3.80	7.30
100	12.00	20	12.00	23.00
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 80MHz y 800MHz, 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 LA8000/LA10000. Todos los derechos son reservados I-TECH LA8000/LA10000y el logo  son de exclusiva propiedad de I.A.C.E.R. Srl y son registrados.

Edición: MNP258-02 del 22/06/2020



I.A.C.E.R. Srl

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

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

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

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

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

