

BENUTZERHANDBUCH

Ultraschall-Therapie

I-TECH **UT2**



I.A.C.E.R. Srl

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

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

INDEX	III
TECHNISCHE INFORMATIONEN	4
ÜBER DAS BENUTZERHANDBUCH	4
HERSTELLER	5
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	5
KLASSIFIZIERUNGEN	6
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	6
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	7
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	9
ETIKETTIERUNG	11
<i>Verpackungsinhalt</i>	12
VERWENDUNGSART	14
KONTRAINDIKATIONEN	14
<i>Nebenwirkungen</i>	14
WARNHINWEISE	15
VERWENDUNG DES GERÄTS	18
<i>Installation</i>	18
<i>Vorbereitung des Patienten</i>	19
<i>Behandlung mit Ultraschalltherapie</i>	20
<i>Merkmale der Programme und therapeutische Indikationen</i>	22
PFLEGE DES GERÄTS	29
WARTUNG	29
FEHLERBEHEBUNG	30
INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG	31
GARANTIE	32
<i>Service</i>	33
<i>Ersatzteile</i>	33
TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT	34

Über das Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch richtet sich an:

- Benutzer der Maschine;
- Eigentümer;
- Verantwortliche;
- Mit der Umlagerung beauftragtes Personal;
- Installateure;
- Bediener;
- Verantwortliche für die Wartung.

Dieses Dokument enthält Informationen zur korrekten Installation und Verwendung des I-TECH UT2 Ultraschall-Therapiegerätes.

Vor der Installation und dem Gebrauch des Geräts ist es unerlässlich, den Inhalt des Handbuchs sorgfältig zu lesen; die Nichtbeachtung, auch nur teilweise, der darin enthaltenen Empfehlungen kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen des Geräts führen und damit die Garantie ungültig machen.

Nur wenn Sie sich genau an die Vorschriften und Empfehlungen des Herstellers halten, haben Sie die absolute Sicherheit, maximale Ergebnisse zu erzielen und im Bedarfsfall einen schnellen und effizienten technischen Kundendienst in Anspruch nehmen zu können. Die Grenzen dieses Benutzerhandbuchs sind:

- das Benutzerhandbuch kann niemals eine ausreichende Benutzererfahrung ersetzen;
- das Benutzerhandbuch kann bei besonders anspruchsvollen Einsätzen nur eine Gedächtnishilfe für die Hauptoperationen sein.

Darüber hinaus ist das Benutzerhandbuch als Teil des Geräts zu betrachten und muss bis zur endgültigen Entsorgung des Geräts zum späteren Nachschlagen aufbewahrt werden. Das Benutzerhandbuch muss stets in der Nähe des Geräts zur Einsicht verfügbar sein und korrekt aufbewahrt werden.

Das Unternehmen ist in den folgenden Fällen von jeglicher Haftung befreit:

- unsachgemäße Verwendung der Maschine;
- Verwendung entgegen den spezifischen nationalen Vorschriften;
- falsche Installation;
- Fehler in der Stromversorgung;
- gravierende Mängel bei der planmäßigen Wartung;
- ungenehmigte Änderungen und Eingriffe;
- Verwendung von nicht für das Modell genehmigten Ersatzteilen oder Materialien;

- vollständige oder teilweise Nichteinhaltung der gelieferten Anweisungen;
- außergewöhnliche Ereignisse.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller IACER Srl.

Hersteller

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. ist ein italienischer Hersteller von medizinischen Vorrichtungen (EG-Zertifikat 0068/QCO-DM/235-2020 ausgestellt durch die benannte MED Nr 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Konformitätserklärung

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

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

erklärt in eigener Verantwortung, dass das Produkt

I-TECH UT2

UMDNS-Code: **11248**

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (in Italien durch die Gesetzesverordnung umgesetzt) 46/97), geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (Gesetzesverordnung 37/2010) und nachfolgende Änderungen/Ergänzungen entwickelt und hergestellt wurde.

Das Gerät ist ein Gerät der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG (und spätere Änderungen und Ergänzungen) und verfügt über die Kennzeichnung



Die Konformität des betreffenden Produkts mit der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der benannten Stelle überprüft und bescheinigt:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Mailand (MI) 20123, Italien

Zertifikat Nr.: 0068 / QCO-DM / 235-2020

entsprechend dem Zertifizierungsweg, der in der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II (außer Punkt 4) vorgesehen ist.

Martellago, 03/08/2020

Ort, Datum


MASSIMO MARCON

Gesetzlicher Vertreter

Klassifizierungen

Das Gerät I-TECH UT2 wird folgendermaßen klassifiziert:

- Gerät Klasse IIa (Richtlinie 93/42 / EWG, Anhang IX, Regel 9 und folgende Änderungen/Ergänzungen);
- Klasse I mit Anwendungsteil Typ BF (Klassifiz. EN 60601-1);
- ungeschütztes Gerät, Schutzgrad IPX0, abhängig vom Eindringen von Flüssigkeiten und Staub. IPX7-Schutzgrad nur für das Ultraschalltherapie-Handstück.
- Gerät und Zubehör, die nicht Gegenstand der Sterilisation sind;
- Gerät nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas;
- Gerät für den Dauerbetrieb;
- Nicht für den externen Gebrauch geeignetes Gerät.

Zweck und Anwendungsbereich

Klinischer Zweck: Therapeutisch und ästhetisch

Anwendungsbereich: Ambulant

Das Gerät I-TECH UT2 ist ideal für die Behandlung von Muskel- und Nervenkrankheiten und für die Heilung von Traumata, sowohl bei chronischen als auch bei akuten Krankheiten.

Insbesondere die Ultraschallbehandlung ist für ein breites Spektrum an chronischen und subchronischen Therapien indiziert, wie z. B:

- Muskelschmerzen und -kontrakturen;
- Kontrakturen;
- Kapsulitis;
- Schleimbeutelentzündung;
- Myositis;
- Gewebeerkrankung;
- Sehnenentzündung;
- Sehnenscheidenentzündung.

Die Ultraschalltherapie ist daher zur Schmerz- und Entspannungsbehandlung von kontrahierten Muskeln, zur Behandlung von Neuritis und Ischias, Gelenkalkifikationen, Sehnenentzündungen, Hämatomen und Kontrakturen angezeigt.

Sehr geeignet auch für ästhetische Anwendungen, zur Behandlung von Cellulite, zur Geweberegeneration, Vaskularisierung und Lymphdrainage. Einzelheiten, behandelbare Krankheiten, spezifische Anwendung und Nutzung der Programme finden Sie im Kapitel über die Verwendung des Geräts.

Die Geräte können auch in der ambulanten (bei erwachsenen Patienten beiderlei Geschlechts, Erwachsene, sofern von Ärzten nicht anders angegeben), dabei ist jedoch darauf zu achten, dass der Anwender die medizinischen Instruktionen zum Betrieb des Gerätes befolgt oder er die Indikationen befolgt, die in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

Technische Eigenschaften

Spezifische	Eigenschaften
Elektrische Versorgung	Eingang: 100-240V, 47-63Hz, 1.35A Ausgang: 15V Gleichstrom, 3A max Abmessungen: 143x73x40mm
Isolierklasse (EN 60601-1)	Klasse I
Anwendungsteil (EN 60601-1)	Typ BF
Abmessungen (Länge x Höhe x Tiefe)	250x185x82mm
Ausgangsleistung ($\pm 20\%$)	0,5W-10,0W, mit Betriebsmodus $\geq 80\%$ mit Kopf 5cm^2 0,5W-15,0W, mit Betriebsmodus $\leq 70\%$ mit Kopf 5cm^2 0,1W-2,0W, mit Betriebsmodus $\geq 80\%$ mit 1cm^2 Kopf 0,1W-3,0W, mit Betriebsmodus $\leq 70\%$ mit Kopf 1cm^2
Frequenz der Ultraschallwellen	1MHz $\pm 10\%$, 3MHz $\pm 10\%$
Betriebsmodus	10%-100% in Schritten von 10%
Betriebsfrequenz	100Hz $\pm 10\%$
Therapiedauer	Einstellbar, maximal 30 Minuten
Timer-Genauigkeit	$\pm 3\%$
Effektive Strahlungsfläche	$1,0\text{cm}^2 \pm 20\%$ $5,0\text{cm}^2 \pm 20\%$
Effektive Intensität	$3,0\text{W}/\text{cm}^2 \pm 20\%$
Genauigkeit	$\pm 20\%$ für jede Einstellung über 10% des Maximalwertes

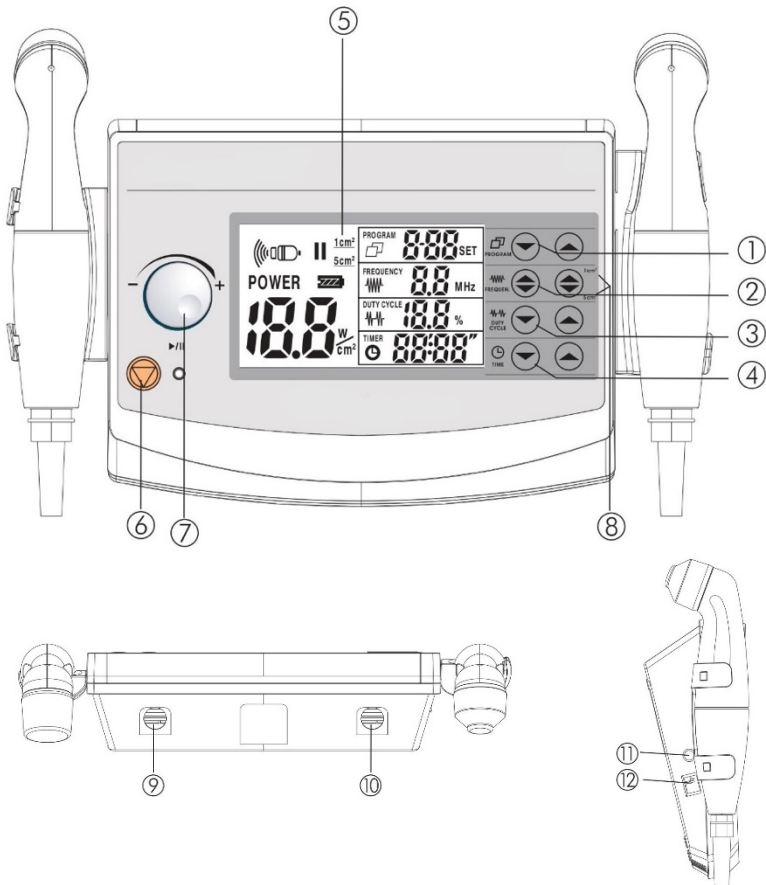
Spezifische	Eigenschaften	
RBN (Max)	5.0	
Strahl-Typ	Kollimiert	
Material des Ultraschallkopfes	Aluminium	
IP-Schutz	IPX7 nur für Ultraschallhandstück	
Betriebsbedingungen	Temperatur	10÷40°C
	Relative Feuchtigkeit	30÷85%
	Atmosphärischer Druck	800÷1060hPa
Lagerbedingungen	Temperatur	-10 ÷ +55°C
	Relative Feuchtigkeit	10÷90%
	Atmosphärischer Druck	700÷1060hPa



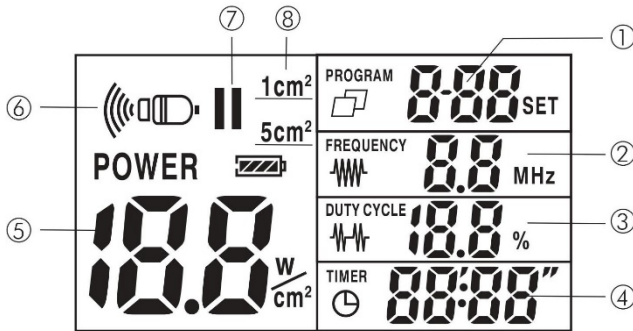
ACHTUNG! Das Gerät ist in der Lage, einen Strom von mehr als 10 mA oder 10V über eine Zeitspanne von 5 Sekunden abzugeben.

Lebensdauer des Geräts und seines Zubehörs: 2 Jahre.

Gerätebeschreibung und Bedienelemente



- | | |
|---|--|
| (1) Programmauswahl Taste | (7) Einstellknopf für Intensität und Therapie-PAUSE |
| (2) Frequenzwahl Taste
1/3MHz | (8) Handstückaufnahme (5cm ² und 1cm ²) |
| (3) Taste zur Einstellung des Betriebsmodus | (9) 5 cm ² Kopf Anschluss |
| (4) Taste zur Einstellung des Timers | (10) 1 cm ² Kopf Anschluss |
| (5) LCD-Anzeige | (11) Buchse für Stromversorgung |
| (6) STOPP-Taste | (12) EIN/AUS-Taste |



- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Programm-Anzeige | 6. Anzeige für Kopf/Haut-Verbindung |
| 2. Frequenzanzeige 1/3MHz | 7. Anzeige für Therapie-PAUSE |
| 3. Betriebsmodus-Anzeige | 8. Anzeige des verwendeten Kopfes |
| 4. Anzeige für die Therapiedauer | |
| 5. Ultraschall-Intensitätsanzeige | |



Ein/AUS-Taste



Polarität der Stromversorgung



Ende der Behandlung



Behandlung beginnen/unterbrechen (7)



Intensität des Ultraschallstrahls (6)



Status des Ultraschallhandstücks (Kontakt Kopf/Haut) (6)



Ultraschall-Intensität (5)



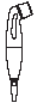
Der verwendete Kopf (8)



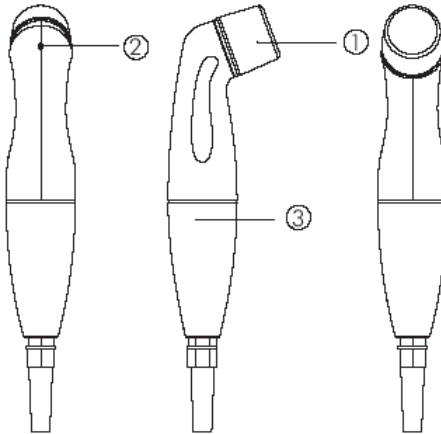
Ultraschall-Leistung



Therapiedauer (4)



Anzeige der Handstück-Anschlussbuchse



1. Ultraschall-Kopf
2. LED Kopf/Haut-Verbindung
3. Handstück Körper

Etikettierung

MODELL: UT2 Stromversorgung: DC 15V, 3.0A, Adapter I.A.C.E.R.Srl, via S. Pertini 24/A 30030 Martellago(VE)-ITALY	ULTRASCHALL Wellenform: Impuls- oder Dauerstrichbetrieb Arbeitsfrequenz: 1MHz $\pm$ 10% 3MHz $\pm$ 10% Modulationswelle: 100Hz $\pm$ 10% Duty cycle: 10%~100% RBN max: 5.0 Tatsächliche Leistung: 3.0W/cm² $\pm$ 20% Strahlgestaltung: kollimiert
I-TECH MEDICAL DIVISION SN:000001 2013-05	CE 0068

1 MHz, 3 MHz 1.8cm² IPX7	A_{ref}: 1.0cm² $\pm$ 20% P: 3.0W $\pm$ 20% R_{ref}(Max.): 5.0 Beam type: collimated LOT SN
---	--

1 MHz, 3 MHz 7.0cm² IPX7	A_{ac} : 5.0cm ² ±20% P : 15.0W±20% R_{ab} (Max.): 5.0 Beam type: collimated LOT SN
--	---

Symbol	Beschreibung
	Logo des Herstellers
	Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 0068
	Hersteller-Daten
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM)
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitungen
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Anwendungsteil Typ BF
IPX7	Schutzgrad des Gerätekopfes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und Staub
	Vorsicht, Gefahrenhinweis
LOT	Ultraschall-Handstück-Los
SN	Seriennummer Ultraschall-Handstück

Verpackungsinhalt

Die Packung I-TECH UT2 enthält:

- 1 I-TECH UT2-Gerät;
- 1 medizinische Stromversorgung;
- 1 Stromkabel;

- 1 Ultraschallhandstück 5cm²;
- 1 Ultraschallhandstück 1cm²;
- 1 Ultraschallgel;
- 1 Transporttasche;
- 1 Gebrauchsanleitung.

Alle Zubehöerteile sind auf Anfrage und als Ersatzteile erhältlich.

Kontraindikationen

Nicht verwenden, wenn die Ursache der Schmerzen unbekannt oder nicht diagnostiziert ist. Verwenden Sie es nur, NACHDEM die Ursache diagnostiziert worden ist.

Die Behandlung mit I-TECH UT2 ist bei Patienten mit anhaltender Phlebitis, Thrombophlebitis, Embolien verboten, um die Ablösung von Embolien vom Thrombus zu vermeiden; ebenso bei Patienten mit Atherosklerose, die kürzlich mit Röntgen- oder anderen Strahlen behandelt wurden, in der Nähe der Hoden oder auf neoplastischen Läsionen, in Krebsbereichen, auf Heilungsbrüchen, im Bereich des Sternanglions, der Wirbelsäule nach der Laminektomie, der Hauptnerven, im Herzbereich und in betäubten Bereichen oder bei Patienten mit hämorrhagischen Problemen. Behandeln Sie insbesondere kein ischämisches Gewebe bei Patienten mit vaskulären Problemen, bei denen der Blutfluss die Notwendigkeit einer Stoffwechselsteigerung nicht unterstützen kann und bei denen eine Gewebsnekrosierung auftreten kann. Darüber hinaus müssen Herzschrittmacherpatienten vor einer direkten Ultraschallexposition im Brustbereich geschützt werden, um eine Beeinträchtigung des Schrittmachers selbst zu vermeiden.

Vermeiden Sie auch die Behandlung in der Nähe von Knochenwachstumszentren bei Kindern/Jugendlichen.

Schließlich darf die Ultraschalltherapie bei schwangeren Frauen nicht in der Nähe der Gebärmutter angewendet werden. Folglich darf der Ultraschallstrahl in diesem Bereich nicht eingesetzt werden, ohne die ausdrückliche Zusicherung, dass die Patientin nicht schwanger ist.

Nebenwirkungen

Wenn die Bewegung des Ultraschallhandstücks zu langsam ist, kann der Patient akute und/oder tiefe periphere Schmerzen verspüren; wenn die Bewegung zu schnell ist oder der Kopf nicht in richtigem Kontakt mit der Haut gehalten wird, kann die therapeutische Wirkung des Ultraschalls reduziert werden.

Einige Patienten können besonders empfindlich auf Ultraschall reagieren und in den Behandlungsbereichen ähnliche Nebenwirkungen wie Hitzewallungen erleben. Kontrollieren Sie den Behandlungsbereich vor, während und nach der Behandlung und brechen Sie die Behandlung ab, wenn unerwünschte Wirkungen auftreten.

Stellen Sie außerdem den richtigen Kontakt zwischen dem Handstückkopf und der Haut mit dem entsprechenden Ultraschallgel sicher. Jede Substanz, die zu

diesem Zweck verwendet wird, muss sehr leitfähig sein, da Luft ein sehr schlechter Leiter für Ultraschallwellen ist und daher die Behandlung sinnlos machen würde.

Durch den Einsatz von Ultraschall kann es zu einer vorübergehenden Entzündung im Behandlungsbereich, zu einer vorübergehenden Zunahme der Schmerzen, zu einem Überdosierungstrauma, zu Reaktionen des Nervensystems oder zur Blutgerinnung kommen.

Wenn diese Symptome anhalten, brechen Sie die Therapie ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise

Wir empfehlen Folgendes:

- Überprüfen Sie die Positionierung und Bedeutung aller Etiketten und Symbole auf dem Gerät;
- verwenden Sie das Gerät, indem Sie den Applikator mindestens 3 Meter von Fernsehern, Monitoren, Mobiltelefonen oder anderen elektronischen Geräten entfernt halten, auch wenn das Gerät keine elektromagnetischen Störungen von anderen Geräten erzeugt oder empfängt, da dies zu einem abnormalen Verhalten des Geräts führen kann. Verwenden Sie das Gerät im Allgemeinen nicht in Umgebungen, in denen andere Geräte verwendet werden, die möglicherweise, auch unbeabsichtigt, ungeschirmte elektromagnetische Energie ausstrahlen;
- Vermeiden Sie die Verwendung des Systems durch Personen, die durch das Lesen des Handbuchs nicht ausreichend geschult worden sind; Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch;
- Es wird dem Anwender und dem Patienten empfohlen, während der Therapie keine metallenen Gegenstände am Leib zu tragen;
- verwenden Sie NUR das vom Hersteller gelieferte Zubehör. **Es wird empfohlen, das Gerät nur mit dem mitgelieferten Netzteil MPU50-160 zu verwenden.** I-TECH UT2 ist für die Verwendung mit dem mitgelieferten Zubehör getestet und garantiert.

Folgendes ist verboten:

- die Verwendung des Geräts in Gegenwart von MRT-Geräten, zur Überwachung der Vitalfunktionen des Patienten, von elektrochirurgischen oder Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten oder anderen Geräten, die elektrische Impulse an den Körper senden, und im Allgemeinen in Kombination mit anderen medizinischen Geräten;
- die Verwendung des Geräts durch Personen, die nicht in der Lage sind, das Gerät zu verstehen, die an Sensibilitätsstörungen leiden, die

vorübergehend unfähig sind, wenn sie nicht von qualifiziertem Personal unterstützt werden; Personen unter 12 Jahren oder Personen, die nicht angemessen in die Verwendung des Geräts durch einen Erwachsenen eingewiesen wurden;

- Ultraschall darf nicht in Bereichen mit verminderter Empfindlichkeit oder Durchblutung angewendet werden. Patienten mit verminderter Empfindlichkeit sind möglicherweise nicht in der Lage, den Therapeuten/Arzt auf die hohe Intensität des Ultraschalls aufmerksam zu machen. Bei Patienten mit Durchblutungsstörungen kann es zu einem übermäßigen Temperaturanstieg im Behandlungsbereich kommen;
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es oder das Zubehör und/oder die Kabel beschädigt sind oder Anzeichen einer Verschlechterung aufweisen: Wenden Sie sich an den Händler oder den Hersteller, wie im Abschnitt *Kundendienst* beschrieben. Prüfen Sie die Integrität vor jedem Gebrauch;
- die Verwendung des Geräts in der Nähe von brennbaren Anästhetika, Gasen, Sprengstoffen, in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen, in Gegenwart von Aerosolen oder in sehr feuchten Umgebungen (nicht im Badezimmer oder während des Duschens/Badens verwenden);
- ein Gerät zu verwenden, das benetzt wurde oder mit Flüssigkeiten in Berührung gekommen ist, bevor es nicht vom Hersteller und/oder vom Servicezentrum überprüft wurde. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten durch die Lüftungsschlitze eindringen können;
- die Verwendung des Geräts während des Führens von Fahrzeugen oder während des Führens und der Kontrolle von Geräten/Maschinen;
- die Anwendung des Geräts in hyposensitiven Bereichen, an den Halsschlagadern (Karotis), den Genitalien, in der Nähe der Gebärmutter und des Bauchraums, in Bereichen des Körpers, in denen Drüsen vorhanden sind, bei karzinogenen Läsionen. Vermeiden Sie eine Behandlung, bei der das Auge direkt dem Ultraschallstrahl ausgesetzt wird;
- ***den Kopf während der Therapie an einer Stelle fixiert zu halten.*** Es wird vorgeschlagen, die Kopfbewegungstechnik mit Intensitäten von mehr als $0,5 \text{ W/cm}^2$ anzuwenden;
- die Verwendung von scharfen Gegenständen auf dem Kopf und dem Bedienfeld des Geräts.

Vorsicht:

- vor Beginn jeder Behandlung muss der Patient über die Betriebsverfahren für jede Betriebsart sowie über die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen informiert werden.

Konsultieren Sie andere Publikationen und/oder Ressourcen bezüglich Ultraschallanwendungen;

- Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch, um den korrekten Betrieb festzustellen, insbesondere, ob die Intensitätseinstellungen richtig funktionieren und die Ultraschallstrahlleistung entsprechend eingestellt werden kann. Zusätzlich müssen Sie überprüfen, ob der Ultraschallstrahl ausgeschaltet ist, wenn der Therapie-Timer Null erreicht;
- behandeln Sie das Behandlungshandstück mit Sorgfalt, um seine Funktionen zu erhalten;
- die Blutungsneigung wird durch die durch den Blutfluss verursachte Hitze erhöht. Bei der Behandlung von Patienten mit hämorrhagisch Krankheiten oder Blutungsproblemen ist Vorsicht geboten;
- eine Erwärmung oder Überhitzung der Kapsel bei akuter oder subakuter Arthritis muss vermieden werden;
- achten Sie auf die Verwendung von Anschlusskabeln in Anwesenheit von Kindern/Jugendlichen: Möglichkeit der Strangulierung;
- verwechseln Sie die Verbindungskabel nicht mit Headset Kabeln oder anderen Geräten und schließen Sie die Kabel nicht an andere Geräte an;

Der Hersteller haftet für die Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Gerätes nur, wenn:

- Eventuelle Ergänzungen, Änderungen und / oder Reparaturen von autorisiertem Personal durchgeführt wurden;
- Die elektrische Anlage der Umgebung, in der I-TECH UT2 eingeführt wird, den nationalen Vorschriften entspricht;
- Das Gerät in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen dieser Anleitung verwendet wird.

Im Falle des Eindringens von Fremdstoffen in das Gerät wenden Sie sich sofort an den Händler oder den Hersteller. Prüfen Sie bei einem Sturz, dass der Behälter keine Risse oder Verletzungen irgendwelcher Art aufweist; falls vorhanden, wenden Sie sich an den Händler oder den Hersteller.

Im Falle einer Leistungsänderung während der Behandlung ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Händler oder Hersteller zu kontaktieren. Auch im Falle von Nebenwirkungen brechen Sie die Therapie ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.



Die Haupteinheit ist nicht dafür ausgelegt, das Eindringen von Flüssigkeiten zu verhindern. Das Eindringen von Flüssigkeit kann zu Fehlfunktionen interner Komponenten führen und ein Verletzungsrisiko für den Patienten/Bediener darstellen.



Wenn der Patient während der Behandlung über tiefe und akute Schmerzen berichtet, muss die Intensität auf ein angenehmes Maß reduziert werden.



Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteosynthese-Metallgeräte haben, bevor Sie I-TECH UT2 verwenden. KONSULTIEREN SIE IHREN ARZT, WENN SIE ZWEIFEL AN DER VERWENDUNG DES GERÄTS HABEN.

Verwendung des Geräts

Installation

Nehmen Sie das Gerät und alle Zubehörteile aus der Verpackung und überprüfen Sie, ob das Gerät vollständig ist.

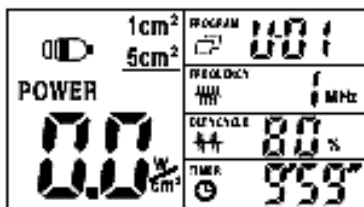
Bevor Sie mit der Installation und dem Anschluss an das Netz fortfahren, stellen Sie sicher, dass die Netzspannung und -frequenz mit den Angaben auf dem Netzteil und in dieser Anleitung übereinstimmen.

Befolgen Sie die folgenden Schritte für eine korrekte Installation:

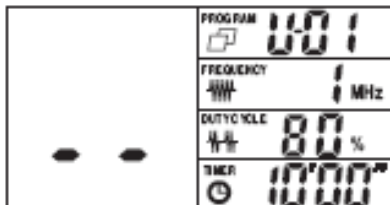
- schließen Sie das Netzkabel an die Stromversorgung an;
- schließen Sie das Netzteil an die Buchse am Gerät an;
- schließen Sie den Stecker des Netzgerätes an die Steckdose an.

Drücken Sie die **EIN/AUS-Taste**, um das Gerät einzuschalten

Wenn die Stromversorgung korrekt angeschlossen ist, zeigt das Display die Grafiken wie in der Abbildung unten:



Im Falle eines falschen Anschlusses des Handstücks an das Gerät erscheint auf dem Display Folgendes:



Vorbereitung des Patienten

Unmittelbar nach dem Anschluss an die Stromversorgung und dem Einschalten geht das Gerät zu einer automatischen Kontrolle über: Am Ende der Kontrolle gibt das Gerät einen längeren Ton aus und zeigt die Grafiken wie im vorigen Absatz an. Im Falle einer Fehlfunktion wird auf dem Display ein Fehlercode angezeigt, siehe *Fehlerbehebung* für Details.

Bevor Sie mit der Ultraschalltherapie beginnen, müssen Sie folgende Hinweise beachten:

- den Patienten in eine bequeme Position bringen. Der Behandlungsbereich muss vollständig positioniert, freigelegt und entspannt sein.
- Informieren Sie den Patienten über den Zweck der Behandlung und das, was er während der Therapie empfinden kann.
- Stellen Sie sicher, dass es keine Kontraindikationen für die Behandlung gibt.
- Prüfen Sie sorgfältig, ob der Behandlungsbereich frei von Abschürfungen, Reizungen, Krampfadern/oberflächlichen Venen usw. ist.
- Reinigen Sie den Behandlungsbereich mit einer 70%igen Alkohollösung oder einer neutralen Seife. Bei übermäßigem Haarwuchs wird eine Haarentfernung des Behandlungsbereichs empfohlen.

Während der Behandlung:

1. der Ultraschallkopf muss mit Intensitäten über $0,5\text{W}/\text{cm}^2$ in konstanter Bewegung bleiben.
2. Fragen Sie den Patienten, wie er sich während der Behandlung fühlt. Falls erforderlich, passen Sie die Intensität an und reduzieren Sie sie eventuell bei unangenehmen Empfindungen.
3. Falls das Gerät vor einem fehlenden/schlechten Kontakt zwischen Haut und Kopf warnt, wird empfohlen, Gel hinzuzufügen oder den Kopf neu zu positionieren.
4. Bei effektivem Kontakt zwischen Haut und Kopf leuchtet die grüne LED am Handstück konstant; bei schlechtem Kontakt blinkt die LED intermittierend. Bei der Therapiepause ist die LED aus und der Timer stoppt.



VORSICHT:

- Die Behandlung muss mit einer regelmäßigen Bewegung des Kopfes durchgeführt werden, nicht zu langsam, um übermäßige Hitze zu vermeiden, und nicht zu schnell, um einen schlechten Haut-/Kopfkontakt zu vermeiden, der die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen könnte.
- Falls ein Austausch des Handstücks erforderlich ist, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Netz.

Reinigen Sie nach der Behandlung den Bereich und den Ultraschallkopf mit einem sauberen, trockenen Tuch. Der Kopf kann mit einer 70%igen Alkohollösung gereinigt werden. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten und den gerade behandelten Bereich (Schmerzempfinden, Durchblutung usw.).

Der Patient muss vor der nächsten Sitzung über jedes Gefühl von Unwohlsein/jede Reaktion berichten.

Behandlung mit Ultraschalltherapie

Nach Durchführung der im vorigen Absatz beschriebenen vorbereitenden Vorgänge kann mit der Behandlung unter Beachtung der folgenden Schritte fortgefahren werden:

PROGRAM



1. Drücken Sie die **PROGRAMM-Tasten**, um das gewünschte Programm zu wählen: die Pfeile erlauben es, in der Programmliste nach oben/unten zu gehen.

FREQUENCY



2. Die Taste **FREQUEN.** ermöglicht die Auswahl der Betriebsfrequenz, wobei zwischen 1 und 3MHz gewählt werden kann.

1cm²

5cm²

3. Wählen Sie des Ultraschallkopfes 1cm² oder 5cm², durch der Taste **1/5cm²**. ACHTUNG: Man kann diese Wahl nur durchführen, wenn beide Köpfe angeschlossen sind. Sollte nur ein Kopf an das Gerät angeschlossen sein, erkennt das Gerät automatisch dessen Größe.
4. Mit den Tasten **BETRIEBSMODUS** (Pfeil nach oben, Pfeil nach unten)

DUTY CYCLE



können Sie den gewünschten Betriebsmodus (10-100%) wählen.



5. Mit den Tasten **ZEIT** (Pfeil nach oben, Pfeil nach unten) können Sie die Therapiedauer (1-30 Minuten) einstellen.
6. Tragen Sie eine Schicht leitfähiges Gel auf den Behandlungsbereich auf. Es wird empfohlen, dass vom Hersteller gelieferte oder anderweitig CE-gekennzeichnete Leitgel zu verwenden.
7. Stellen Sie die Behandlungsintensität mit dem Einstellknopf (7) ein. Drücken Sie während der Behandlung eine der Tasten **PROGRAMM**, **FREQUENZ**, **BETRIEBSMODUS** oder **ZEIT**, um die Anzeige auf W (Watt) oder W/cm² (Watt/cm²) zu ändern.
8. Halten Sie den Ultraschallkopf in ständigem Kontakt mit der Haut und achten Sie darauf, dass stets eine Gelschicht vorhanden ist, die den richtigen Kontakt und die Wirksamkeit der Therapie ermöglicht. Die grüne LED am Handstück in der Nähe des Kopfes leuchtet auf und zeigt die laufende Therapie an.
9. Aus Sicherheitsgründen ist das Gerät mit einem System zur Erkennung der Kopf/Haut-Verbindung ausgestattet. Bei unzureichendem Kontakt und bei einer eingestellten Intensität von über 0,5 W  beginnen die LED am Handstück und das Symbol auf dem Display zu blinken. Für den 1cm²-Kopf gibt es aufgrund der reduzierten Kontaktfläche kein System zur Erkennung der Haut/Kopf-Verbindung: Das Gerät arbeitet korrekt, indem es den Ultraschallstrahl auch ohne Hautkontakt aussendet. Dies ist kein Mangel, sondern eine technische Entscheidung: Es wäre unmöglich, Therapien an kleinen und zerklüfteten Bereichen wie Zehen und Händen mit einem Kontaktkontrollsystem durchzuführen.
10. Sie können die Behandlung jederzeit durch Drücken des Einstellknopfes (3) unterbrechen. Drücken Sie den Einstellknopf erneut, um das Programm neu zu starten.



11. Drücken Sie die orangefarbene Taste , um die laufende Therapie sofort zu beenden.

Es wird empfohlen, die Handstücke mit Sorgfalt zu behandeln, um ihre Integrität und Leistung zu erhalten.

Um die korrekte Energieübertragung zu gewährleisten, ist es immer notwendig, ein geeignetes Mittel für den Kontakt zwischen Kopf und Haut zu verwenden. Die Luft ist ein Medium, das den Ultraschallstrahl verhindert und tatsächlich vollständig reflektiert. Das beste Mittel zur Kontakt- und Energieübertragung ist Ultraschallgel.

Tragen Sie das Gel auf den Behandlungsbereich auf. Bewegen Sie den Ultraschallkopf in kreisenden Bewegungen. Die Behandlungsfläche sollte mindestens die doppelte Fläche des Kopfes betragen.

Bei einer unregelmäßigen Körperoberfläche oder wenn diese keinen guten Kontakt zum Kopf zulässt (z.B. Knöchel oder Fuß) oder wenn ein direkter Kontakt vermieden werden soll (akute Schmerzen), ist es möglich, Immersionsbehandlungen durchzuführen. Verwenden Sie zwei Liter Wasser mit einer Temperatur von nicht mehr als 25 ° C. Das Wasser muss (nach dem Kochen) entgast werden, um das Vorhandensein von Luftblasen zu verhindern, die die Behandlung beeinträchtigen könnten.



VORSICHT. Tragen Sie das Gel nicht direkt auf den Kopf auf, da das Gerät diese Situation als Kopf/Haut-Verbindung lesen und den Ultraschallstrahl aussenden könnte, der den Kopf beschädigen könnte. Verwenden Sie immer ein CE-zertifiziertes GEL als Medizinprodukt.



VORSICHT. Das Gerät kann mit dem Tauchhandstück zur Durchführung von Behandlungen in Wasser verwendet werden. Das Handstück und sein Kabel sind gegen Schäden durch Eintauchen mit Schutzart IPX7 geschützt.

Merkmale der Programme und therapeutische Indikationen

Bitte entnehmen Sie die Programmmerkmale der untenstehenden Tabelle. Alle eingestellten Parameter können vom Bediener geändert werden.

PROG.	Progr. medizinisch Ja/Nein	FREQ.	BETRIEBSMODUS	ZEIT	EMPFOHLENE INTENSITÄT
U-01	Ja	1MHz	80%	10min	1.0W/cm ²
U-02	Ja	1MHz	50%	10min	1.0W/cm ²
U-03	Ja	1MHz	50%	20min	1.5W/cm ²
U-04	Ja	1MHz	50%	15min	1.0W/cm ² 1.5W/cm ² 2.0W/cm ²
U-05	Ja	3MHz	80%	15min	1.0W/cm ²
U-06	Ja	1MHz	30%	15min	1.5W/cm ²
U-07	Ja	1MHz	80%	15min	1.0W/cm ² 1.5W/cm ²
U-08	Ja	1MHz	80%	8min	1.5W/cm ²
U-09	Ja	1MHz	50%	12min	1.5W/cm ²
U-10	Ja	3MHz	80%	10min	1.0W/cm ²

BEHANDLUNG	PRG	POSITION DES HANDSTÜCKS	FREQ	BETRIEBSMODUS	ZEIT	KOPF	EMPFOHLENE INTENSITÄT	ANZAHL DER ANWENDUNGEN
Akne	J-01/10	Betroffenes Gebiet	3MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	Frei
Muskelermüdung	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	2-3
Algodystrophie	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	10min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Entzündungshemmend	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Arthritis	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Arthritis der Finger	J-01/10	Finger der Hand	1MHz	40%	15min	1cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Arthrose	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Schleimbeutelentzündung	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Luxation	J-01/10	Trapez und Arm	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Kapsulitis	J-01/10	Schulter	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Kavitation	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ² - 3W/cm ²	20-30
Spannungskopfschmerzen	U-01/10	Nackenbereich	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Spannungskopfschmerzen	U-01/10	Masseter	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15
Nackenschmerzen	J-01/10	Nackenbereich	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15

BEHANDLUNG	PRG	POSITION DES HANDSTÜCKS	FREQ	BETRIEBSMODUS	ZEIT	KOPF	EMPFOHLENE INTENSITÄT	ANZAHL DER ANWENDUNGEN
Schleudertrauma	J-01/10	Zervikal- und Dorsalbereich + vorne	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Kondropatie	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Muskelkontrakturen	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	4-6
Koxarthrose	J-01/10	Hüfte	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Krämpfe	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	4-6
Kruralgie	J-01/10	Innenseite des Oberschenkels	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Diskopathie	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Verstauchungen	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Gelenkschmerzen	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Interkostalschmerzen	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Menstruationsbeschwerden	J-01/10	Unterleib	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Muskelschmerzen	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Rheumatische Schmerzen	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15

BEHANDLUNG	PRG	POSITION DES HANDSTÜCKS	FREQ	BETRIEBSMODUS	ZEIT	KOPF	EMPFOHLENE INTENSITÄT	ANZAHL DER ANWENDUNGEN
Dorsalgie	J-01/10	Dorsalbereich	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Entwässerung	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	30
Ekzeme	J-01/10	Betroffenes Gebiet	3 MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Ödeme	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Hämatome	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ² - 3W/cm ²	10-15
Epicondylitis	J-01/10	Ellenbogen	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.2W/cm ²	10-15
Epitrochleitis	J-01/10	Innenseite des Ellbogens	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.2W/cm ²	10-15
Bandscheibenvorfall	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Gonarthrose	J-01/10	Knie	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Lymphödeme	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Lipolyse	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	30
Lombalgie	J-01/10	Lumbalbereich	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Massage	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	Frei

BEHANDLUNG	PRG	POSITION DES HANDSTÜCKS	FREQ	BETRIEBSMODUS	ZEIT	KOPF	EMPFOHLENE INTENSITÄT	ANZAHL DER ANWENDUNGEN
Myalgie	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Mononeuropathie	J-01/10	Schmerzendes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	12-15
Neuralgien	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Periarthritis	J-01/10	Schulter	1MHz	70%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Pubalgie	J-01/10	Oberer Innenschenkel	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Radikulitis	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Muskelerholung	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	Frei
Rhizarthrose	J-01/10	Daumenbereich	1MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15
Rhizopathie	J-01/10	Dorsalbereich	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15
Falten	J-01/10	Betroffenes Gebiet	3MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	Frei
Ischias	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dehnungsstreifen	J-01/10	Betroffenes Gebiet	3MHz	40%	15mi	5cm ²	2W/cm ²	Frei
Venöse Stauung	J-01/10	Gliedmaßen	1MHz	50%	15min	5cm ²	2W/cm ²	Frei
Überdehnung	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	4-6

BEHANDLUNG	PRG	POSITION DES HANDSTÜCKS	FREQ	BETRIEBSMODUS	ZEIT	KOPF	EMPFOHLENE INTENSITÄT	ANZAHL DER ANWENDUNGEN
Muskelzerrung	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	8-10
Fersensporn	J-01/10	Ferse	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Sehnenentzündung	J-01/10	Betroffene Sehnen	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Genickstarre	J-01/10	Zervikaler Bereich	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Karpaltunnel	J-01/10	Inneres Handgelenk	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Durchblutung	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	Frei
Transport von Wirkstoffen	J-01/10	Betroffenes Gebiet	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	Frei



Die angegebenen Indikationen hinsichtlich der Intensität und der Anzahl der Anwendungen können sich je nach Empfehlung des Therapeuten oder Arztes ändern.

Insbesondere berücksichtigt die Angabe der Intensität nicht die tatsächliche Größe des zu behandelnden Bereichs. Wenn die Fläche sehr groß ist, kann die Intensität des Ultraschalls im Vergleich zur Indikation um 20 % erhöht oder bei kleinen Flächen gleichermaßen reduziert werden. Ebenso muss die Geschwindigkeit der Bewegung auf der behandelten Fläche an das Wärmeempfinden des Patienten angepasst werden: Je geringer die Geschwindigkeit des Handstücks, desto größer ist der thermische Effekt. Wenn der Patient über zu hohe Wärme klagt, wird empfohlen, durch eine Verringerung der Intensität des Ultraschalls oder eine Erhöhung der Geschwindigkeit der Kopfbewegungen zu operieren.

BEACHTEN SIE FOLGENDES:

- den Ultraschallkopf ständig in Bewegung halten und gleichmäßig auf den behandelten Bereich einwirken;
- verwenden Sie eine ausreichende Menge Gel, um den Kontakt zu gewährleisten.

Wartung

Wenn das Gerät gemäß des im vorliegenden Handbuch beschriebenen Inhalts benutzt wird, ist keine besondere ordentliche Wartung erforderlich.

Es ist ratsam, alle 24 Monate beim Hersteller eine Funktionskontrolle des Gerätes durchführen zu lassen.

Der Hersteller hält das I-TECH UT2-Gerät nicht für durch Personal außerhalb des Unternehmens selbst reparierbar. Jeder derartige Eingriff durch nicht vom Hersteller autorisiertes Personal wird als Manipulation des Geräts betrachtet und entbindet den Hersteller von der Garantie und von der Haftung für Gefahren, denen der Bediener oder Benutzer ausgesetzt sein kann.

REINIGUNG

Achten Sie darauf, I-TECH UT2 am Ende jeder Therapiesitzung auszuschalten und die Kabel von den Anschlüssen zu entfernen.

Zum Befreien des Geräts von Staub ist ein weiches und trockenes Tuch zu benutzen. Bei hartnäckigem Schmutz verwenden Sie ein in gut sterilisiertem Wasser getränktes Tuch. **ACHTUNG! Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Lösungen.** Wenn eine gründlichere Reinigung erforderlich ist, verwenden Sie ein mit einer Desinfektionslösung befeuchtetes Tuch.

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

Anmerkungen:

- Verwenden Sie zur Reinigung niemals Lösungsmittel. Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen.
- Führen Sie die regelmäßige Wartung durch, insbesondere:
 - untersuchen Sie den Körper des Geräts auf Risse oder Spalten, die das Eindringen von Flüssigkeiten ermöglichen können;
 - die Kabel inspizieren.

Reinigen Sie den Ultraschallkopf NACH JEDER VERWENDUNG mit einem weichen Tuch oder Papiertuch, eventuell leicht angefeuchtet, von Gelresten. Die Verwendung von aggressiven Mitteln kann die Gummiisolierung beschädigen und die Lebensdauer der Kabel verkürzen.

Nach jeder äußeren Reinigung des Gehäuses müssen alle Teile gründlich getrocknet werden, bevor das Gerät wieder in Betrieb genommen wird.

Das Gerät darf auf keinen Fall zu Reinigungs- oder Kontrollzwecken auseinandergebaut werden: es ist nicht notwendig, die Geräte innen zu reinigen, und dieser Vorgang darf in jedem Fall ausschließlich von

autorisiertem und spezialisiertem technischen Personal von IACER Srl durchgeführt werden.

TRANSPORT UND LAGERUNG

Vorsichtsmaßnahmen für den Transport

Es ist keine besondere Sorgfalt beim Transport notwendig, da I-TECH UT2 ein tragbares Gerät ist. Es wird empfohlen, I-TECH UT2 und das Zubehör nach jedem Gebrauch in der mitgelieferten Tasche zu verstauen. Schützen Sie Ihr Gerät vor intensiver Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Flüssigkeit. Bewahren Sie das Gerät in einer frischen und gut gelüfteten Umgebung auf. Lagern Sie das Gerät und alle Zubehörteile an einem trockenen Ort, fern von Staub, direktem Sonnenlicht und Wetter, Chemikalien und Vibrationen. Stellen Sie keine Gegenstände auf das Gerät.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Das Gerät ist bis zu folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Während des Betriebs

Umgebungstemperatur	10÷40°C
Relative Feuchtigkeit	30÷85%
Druck	800÷1060hPa

In der gelieferten Verpackung

Umgebungstemperatur	-10 ÷ +55°C
Relative Feuchtigkeit	10÷90%
Druck	700÷1060hPa

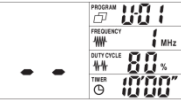
Fehlerbehebung

Das Gerät I-TECH UT2 wurde unter Anwendung fortschrittlicher technologischer Lösungen und Qualitätskomponenten entwickelt und gebaut, um einen kontinuierlichen, stets effizienten und zuverlässigen Einsatz zu gewährleisten.

Alle Arbeiten am I-TECH UT2 dürfen nur vom Hersteller oder autorisierten Händler durchgeführt werden. Bevor Sie das I-TECH UT2 an den Hersteller schicken, müssen Sie sich in jedem Fall vergewissern, dass das I-TECH UT2 tatsächlich fehlerhaft funktioniert.

Überprüfen Sie Folgendes:

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Das Display schaltet sich nicht ein	Falscher/fehlgeschlagener Anschluss an die Stromversorgung.	Überprüfen Sie den korrekten Anschluss des Netzteils an das Gerät und an das Netz.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
		Prüfen Sie die Integrität aller Stecker/Buchsen und Verbindungskabel.
Das Display zeigt 	Fehler bei der automatischen Kontrolle	Ziehen Sie alle Handstücke ab, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.
Das Display zeigt 	Kein Handstück angeschlossen	Schließen Sie das/die Handstück(e) an die Buchse(n) an. Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.
Einige Bedienelemente funktionieren nicht richtig.	Defekte Tasten oder Einstellknöpfe.	Kontaktieren Sie den Hersteller
	Defekte elektronische Steuerschaltung.	
Das Gerät funktioniert korrekt, aber die Wirksamkeit der Behandlung nimmt spürbar ab.	Möglicher Defekt des Kopfes.	Kontaktieren Sie den Hersteller
	Mögliche Störung der Stromgeneratorschaltung des Geräts.	

Informationen zur Entsorgung

I-TECH UT2 -Geräte, die mit den Betriebs- und Sicherheitsanforderungen kompatibel sind, wurden so entworfen und gebaut, dass sie die Umwelt so wenig wie möglich belasten. Dabei wurden die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten eingehalten.

Dabei werden die Kriterien der Minimierung der Menge an Abfall, giftigen Materialien, Lärm, unerwünschter Strahlung und des Energieverbrauchs befolgt

Sorgfältige Forschung zur Optimierung der Geräteeffizienz garantiert eine deutliche Verbrauchsreduzierung im Einklang mit Energiesparkonzepten.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Die korrekte Entsorgung alter Geräte, Zubehörteile und insbesondere Batterien trägt dazu bei, mögliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.

Der Benutzer muss die Altgeräte entsorgen, indem er sie zur späteren Wiederverwertung der Elektro- und Elektronikgeräte zu der dafür vorgesehenen Sammelstelle bringt.

Ausführlichere Informationen über die Entsorgung von Altgeräten erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde, beim Abfallentsorgungsdienst oder in dem Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.

Garantie

I-TECH UT2 verfügt über eine Garantie ab Kaufdatum auf die elektronischen Teile, wenn sie gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden. Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen, es sei denn, es liegen offensichtliche Herstellungsmängel vor. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät Manipulation ausgesetzt wird und bei Einsätzen an demselben durch Personen, die nicht vom Hersteller oder autorisierten Vertragshändler autorisiert worden sind.

Die Garantiebedingungen sind im folgenden Abschnitt Garantiebedingungen beschrieben. Wie von der Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG vorgesehen, ist der Hersteller dazu verpflichtet, die gelieferten Geräte jederzeit entgegenzunehmen, um rechtzeitig daran zu intervenieren, falls sich dies infolge von Herstellungsfehlern als notwendig erweisen sollte.

WARNUNG: *bei Nichtlieferung übernimmt der Hersteller keine Haftung, wenn Korrekturmaßnahmen am Gerät selbst erforderlich sind.*

Im Falle eines nachträglichen Einsatzes im Rahmen der Garantie muss das Gerät verpackt werden, um Schäden während des Transports zu verhindern und zusammen mit allem Zubehör an den Hersteller gesendet werden. Um in den Genuss der Garantieleistungen zu gelangen, muss der Käufer das Gerät zusammen mit der Quittung oder Rechnung, welche die richtige Herkunft der Ware und das Kaufdatum aufzeigen, verschicken.

Garantiebedingungen

- 1) Im Falle eines Garantieanspruchs muss die Ware beim Versand vom Kaufbeleg oder der Kaufrechnung begleitet werden.

- 2) Die Garantiezeit beträgt auf die elektronischen Teile. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem Hersteller gewährt.
- 3) Die Garantie deckt nur Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
- 4) Garantie bedeutet ausschließlich die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz von Komponenten, die als mangelhaft in der Herstellung oder im Material, einschließlich der Arbeit, anerkannt sind.
- 5) Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unachtsamkeit oder nicht vorschriftsmäßige Verwendung, durch unbefugte Personen, durch zufällige Ursachen oder Fahrlässigkeit des Käufers, insbesondere bei externen Teilen, verursacht wurden.
- 6) Die Garantie deckt außerdem keine Schäden, die am Gerät durch eine unpassende Stromversorgung verursacht werden.
- 7) Die Garantie gilt nicht für Teile, die nach dem Gebrauch dem Verschleiß unterworfen sind.
- 8) Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.
- 9) Nach der Garantietiermin erlischt die Garantie. In solchen Fällen werden die Service-Einsätze durchgeführt, und die ausgetauschten Teile, die Arbeits- und Transportkosten gemäß den geltenden Tarifen in Rechnung gestellt.
- 10) Für alle Streitigkeiten ist ausschließlich der Gerichtsstand von Venedig zuständig.

Service

Ausschließlich der Hersteller darf technische Service-Einsätze am Gerät durchführen. Wenden Sie sich für jegliche technischen Service-Einsätze an:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eine eventuelle technische Dokumentation in Bezug auf reparierbare Teile kann geliefert werden, jedoch nur infolge vorheriger betrieblicher Bewilligung und nur nachdem das für die Einsätze zuständige Personal angemessen eingewiesen worden ist.

Ersatzteile

Der Hersteller stellt jederzeit beliebige Original-Ersatzteile für das Gerät zur Verfügung. Für eine Anfrage:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit empfehlen wir, nur vom Hersteller geliefert Original-Ersatzteile zu verwenden.

Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit

Das Elektrotherapiegerät I-TECH UT2 wurde in Übereinstimmung mit den anwendbaren TECHNISCHE VORSCHRIFTEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT EN 60601-1-2:2015 entwickelt und hergestellt, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in Wohn-, Zivil- und Gesundheitseinrichtungen zu gewährleisten.

Gemäß dem Funktionsprinzip erzeugt das Gerät keine signifikante Hochfrequenzenergie und verfügt über eine angemessene Immunität gegen elektromagnetische Strahlungsfelder: Unter diesen Bedingungen können keine schädlichen Störungen des Funkverkehrs, des Betriebs von elektromedizinischen Geräten zur Überwachung, Diagnose, Therapie und Chirurgie, des Betriebs von elektronischen Bürogeräten wie Computern, Druckern, Kopierern, Faxgeräten usw. sowie von elektrischen oder elektronischen Geräten, die in solchen Umgebungen verwendet werden, auftreten, sofern sie der Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen.

Um Interferenzprobleme zu vermeiden, wird in jedem Fall empfohlen, jedes Therapiegerät weit genug von kritischen Patienten-Vitalfunktionsüberwachungsgeräten entfernt zu betreiben und bei therapeutischen Anwendungen an Herzschrittmacherpatienten Vorsicht walten zu lassen. Das Gerät sollte auf jeden Fall in einem Abstand von mindestens 3 Metern von Fernseher, Monitore, Mobiltelefonen oder anderen elektronischen Geräten verwendet werden.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS		
The I-TECH UT2 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the I-TECH UT2 should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The I-TECH UT2 device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The I-TECH UT2 device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
The I-TECH UT2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV in contact ±15kV on air	±8kV in contact ±15kV on air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supplies lines	±2kV for power supplies lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±1kV for input/output lines	±1kV for input/output lines	
overvoltage IEC 61000-4-5	±1kV linea(e) – linee / line(s) to line	±1kV linea(e) – linee / line(s) to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±2kV line(s) to earth	±2kV line(s) to earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycles	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycles	UT2 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of I-TECH UT2 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that I-TECH UT2 be powered from an uninterruptible
	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles	
	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	
	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 5s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 5s	

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
The I-TECH UT2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
			power supply (UPS) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

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

The I-TECH UT2 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the I-TECH UT2 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the I-TECH UT2 device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ from 150kHz to 80MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m from 80MHz to 2,7GHz	10V/m [E ₁] V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ from 800MHz to 2,7GHz
Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol above. 			
Note: (1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. (2) Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. a) Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which I-TECH UT2 is used exceeds the applicable RF compliance level above, I-TECH UT2 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating I-TECH UT2. b) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than [V₁] V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile radio equipment for I-TECH U1 not sustaining vital functions			
<i>I-TECH UT2 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of I-TECH UT2 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and I-TECH UT2 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</i>			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	from 150kHz to 800 MHz	from 80MHz to 800 MHz	from 800MHz to 2,7GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
<i>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</i>			
Note (1) At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

I-TECH UT2. Alle Rechte vorbehalten. I-TECH UT2 und das Logo  sind das exklusive Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind eingetragen.

Veröffentlichung: MNPG187-02 vom 10/08/2020



I.A.C.E.R. Srl

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

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

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

