

NOTICE D'UTILISATION

Ultrasonothérapie

I-TECH **UIT2**



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
INFORMATIONS TECHNIQUES	4
INFORMATION SUR LE MANUEL D'UTILISATION	4
FABRICANT	5
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	5
CLASSIFICATIONS	6
DESTINATION ET DOMAINE D'UTILISATION	6
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	7
DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DES COMMANDES	9
ÉTIQUETTE	11
<i>Contenu de l'emballage</i>	12
MODALITÉS D'UTILISATION	14
CONTRE-INDICATIONS	14
<i>Effets secondaires</i>	14
MISES EN GARDE	15
UTILISATION DU DISPOSITIF	17
<i>Installation</i>	17
<i>Préparation du patient</i>	18
<i>Traitement par ultrasonothérapie</i>	19
<i>Caractéristiques des programmes et indications thérapeutiques</i>	22
ENTRETIEN DE L'APPAREIL	29
MANUTENTION	29
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	30
INFORMATIONS POUR L'ÉLIMINATION	31
GARANTIE	32
<i>Assistance</i>	33
<i>Pièces de rechange</i>	33
INTERFÉRENCE ET TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	34

Information sur le manuel d'utilisation

Le présent manuel d'utilisation s'adresse à :

- utilisateur de la machine ;
- propriétaire ;
- responsables ;
- responsables chargés du déplacement ;
- installateurs ;
- utilisateurs ;
- responsables chargés de la manutention.

Ce document fournit des informations afin d'installer et d'utiliser correctement l'appareil pour l'ultrasonothérapie I-TECH UT2.

Avant d'installer et d'utiliser l'appareil, il est essentiel de lire attentivement le contenu du manuel. Le non-respect, même partiel, des recommandations qui y sont contenues peut entraîner, outre des dysfonctionnements, des dommages matériels et l'annulation de la garantie.

De plus, ce n'est qu'en suivant scrupuleusement les prescriptions et recommandations fournies par le constructeur, qu'il est absolument possible d'obtenir un maximum de résultats et d'utiliser, en cas de besoin, un service d'assistance technique rapide et efficace. Les limites de ce manuel d'utilisation sont :

- Le manuel d'utilisation ne peut jamais remplacer une expérience utilisateur adéquate ;
- Le manuel d'instructions, pour les opérations particulièrement exigeantes, ne peut être qu'un rappel des principales opérations.

Le manuel d'utilisation doit être considéré comme faisant partie de l'équipement et doit être conservé pour référence future jusqu'au démantèlement final de l'équipement. Le manuel d'instruction devrait être disponible pour consultation dans les environs de la machine et entreposé correctement.

La société décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Mauvaise utilisation de la machine ;
- Utilisation contraire aux réglementations nationales spécifiques ;
- Installation incorrecte ;
- Défauts d'alimentation électrique ;
- Importantes lacunes dans l'entretien ;
- Modifications et interventions non autorisées ;
- Utilisation de pièces de rechange ou matériaux non conçus pour la machine ;

- Non observation totale ou partielle des instructions fournies ;
- Événements exceptionnels.

Pour plus d'informations, consultez directement le fabricant IACER Srl.

Fabricant

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

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

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l.est un fabricant italien d'équipements médicaux (certifié CE no. 0068/QCO-DM/235-2020 délivré par l'Organisme Notifié n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Déclaration de conformité

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

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

déclare sous son entière responsabilité que le produit

I-TECH UT2

Code UMDNS :**11248**

Est conçu et construit selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (transposée en Italie avec le D.Lég.46/97), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE (D.Lég.37/2010) et les modifications/intégrations successives.

L'appareil est de classe IIa selon l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/CEE (et modifications/intégrations successives) et sont marqués



La conformité du produit faisant objet de la Directive 93/42/CEE a été vérifiée et certifiée par l'organisme notifié :

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G.Leopardi 14, Milan (MI) 20123, Italie

Certificat n °: 0068 / QCO-DM / 235-2020

selon le parcours de certification prévu par la Directive 93/42/CEE, Annexe II (point 4 exclus).

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Massimo Marcon', written over a horizontal line.

MASSIMO MARCON

Représentant légal

Martellago, 03/08/2020

Lieu, date

Classifications

L'appareil I-TECH UT2 s'inscrit dans les classifications suivantes :

- Appareil de classe IIa (Directive 93/42/CEE, annexe IX, règle 9 et ultérieures modifications et intégrations) ;
- Classe II avec partie appliquée de type BF (Classif.EN 60601-1) ;
- Appareil non protégé, degré de protection IPX0 basé sur la pénétration de liquides et de poussières. Degré de protection IPX7 uniquement pour la pièce à main pour l'ultrasonothérapie.
- Appareils et accessoires non sujets à stérilisation ;
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote ;
- Appareil à fonctionnement continu ;
- Appareil non adapté pour être utilisé à l'extérieur.

Destination et domaine d'utilisation

Objectif clinique : Thérapeutique et esthétique

Domaine d'utilisation : Ambulatoire

L'appareil I-TECH UT2 pour l'ultrasonothérapie est idéal pour le traitement des pathologies au niveau musculaire et nerveux et pour la récupération des traumatismes, dans le cas de pathologies chroniques et aiguës.

En fait, le traitement par ultrasons est indiqué pour un large éventail de thérapies chroniques et subchroniques telles que :

- Douleurs musculaires et contractures ;
- Contractures ;
- Capsulites ;
- Les bursites ;
- Myosites ;
- Pathologies des tissus mous ;
- Tendinites ;
- Tendineuses.

L'ultrasonothérapie est donc indiquée pour les traitements analgésiques et de relaxation des muscles contractés, dans le traitement de la névrite et de la sciatique, des calcifications articulaires, des tendinites, des hématomes et des contractures.

Elle convient également très bien aux applications esthétiques, pour le traitement de la cellulite, la régénération tissulaire, la vascularisation et le

drainage lymphatique. Pour plus de détails, les pathologies traitables, les modalités spécifiques d'application et d'utilisation des programmes, voir le chapitre sur l'utilisation de l'appareil.

Cette machine peut être utilisée dans un ambulatorio (sur des patients adultes des deux sexes, adultes sauf indication contraire des médecins), à la condition qu'elle soit employée par un personnel qualifié en la matière et en conformité avec les déclarations contenues dans le mode d'emploi.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	Spécifications
Alimentation	Entrée :100-240V, 47-63Hz, 1.35A Sortie :15V DC, 3A max Dimensions :143x73x40mm
Classe isolation (EN 60601-1)	Classe I
Partie appliquée (EN 60601-1)	Type BF
Dimensions (long. x haut.x prof.)	250x185x82mm
Alimentation de sortie ($\pm 20\%$)	0.5W-10.0W, avec duty cycle $\geq 80\%$ avec tête 5cm ² 0.5W-15.0W, avec duty cycle $\leq 70\%$ avec tête 5cm ² 0.1W-2.0W, avec duty cycle $\geq 80\%$ avec tête 1cm ² 0.1W-3.0W, avec duty cycle $\leq 70\%$ avec tête 1cm ²
Fréquence d'onde ultrasonique	1MHz $\pm 10\%$, 3MHz $\pm 10\%$
Duty cycle	10%-100% a step de 10%
Fréquence de travail	100Hz $\pm 10\%$
Durée de la thérapie	Configurable, max 30 minutes
Précision de la minuterie	$\pm 3\%$
Zone irradiante effective	1.0cm ² $\pm 20\%$ (optionnel) 5.0cm ² $\pm 20\%$
Intensité effective	3.0W/cm ² $\pm 20\%$

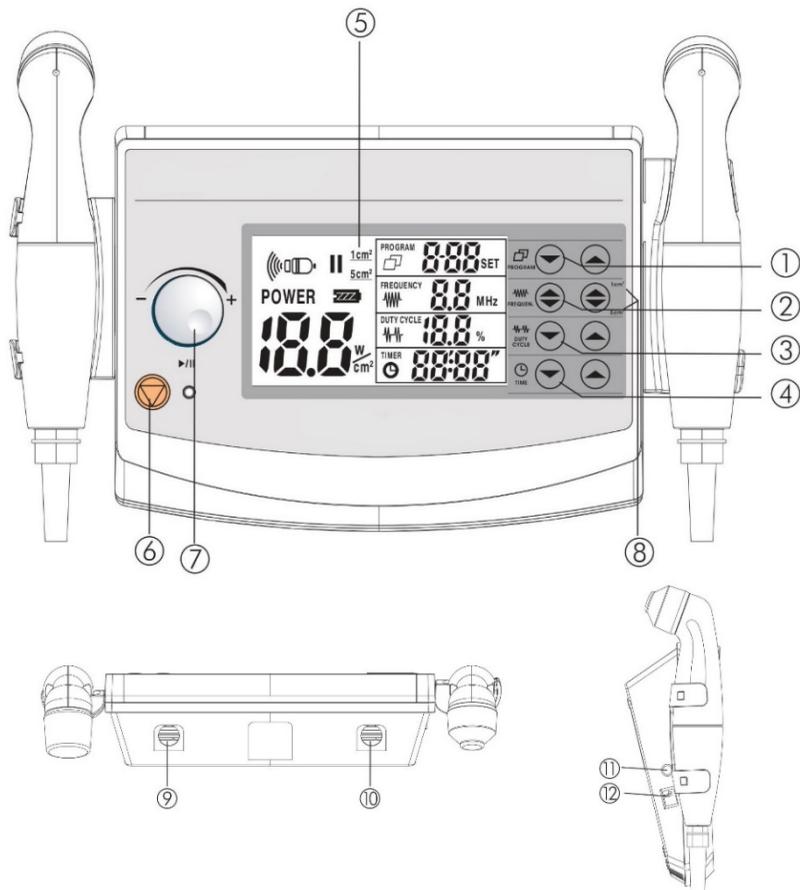
Caractéristiques techniques	Spécifications	
Précision	±20% pour chaque réglage au-delà de 10 % de la valeur maximale	
RBN (Max)	5.0	
Type de bande	Collimaté	
Matériau de la tête ultrasonique	Aluminium	
Protection IP	IPX7 uniquement pour la pièce à main à ultra son	
Conditions ambiantes de fonctionnement	Température	de 10-40°C
	humidité relative	30%-85%
	pression atmosphérique	800-1060hPa
Conditions ambiantes de stockage	Température	de -10°C à 55°C
	humidité relative	10%-90%
	pression atmosphérique	700-1060hPa



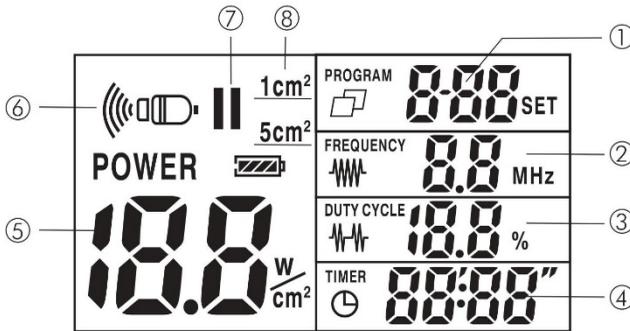
ATTENTION ! Dispositif capable de fournir un courant supérieur à 10mA ou 10V sur une période de 5 secondes.

Durée de vie utile de l'appareil et de ses accessoires :2 ans.

Description de l'appareil et des commandes



- | | |
|---|--|
| (1) Touche de sélection du programme | (7) Bouton rotatif de configuration de l'intensité et PAUSE thérapie |
| (2) Touche de sélection du programme | (8) Touche de sélection pièce à main (1/5 cm ²) |
| (3) Touche de configuration du cycle de service | (9) Prise de la pièce à main 5 cm ² |
| (4) Touche de configuration de la minuterie | (10) Prise de la pièce à main 1 cm ² |
| (5) Écran LCD | (11) Prise de l'adaptateur |
| (6) Écran LCD | (12) Touche ON/OFF |



1. Indicateur de programme
2. Indicateur de fréquence 1/3 MHz
3. Indicateur du cycle de service
4. Indicateur de la durée de la thérapie
5. Indicateur d'intensité des ultrasons
6. Indicateur de couplage tête/peau
7. Indicateur PAUSE thérapie
8. Indicateur de la pièce à main en cours d'utilisation



Bouton ON/OFF



Polarité d'alimentation



Fin de traitement (7)



Démarrage/Pause traitement (7)



Intensité faisceau ultrasonique (1)



État de la pièce à main à ultrasons (contact tête/peau) (1)



Intensité ultrason (5)



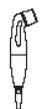
Sélection pièce à main (8)



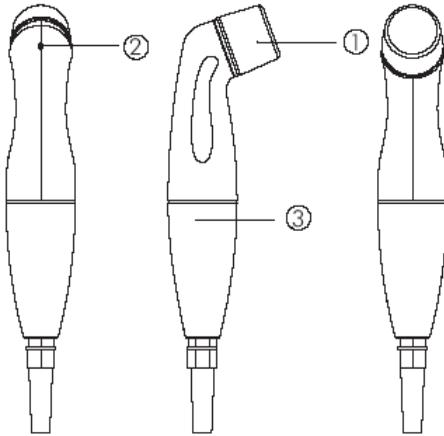
Puissance ultrason



Durée de la thérapie (4)



Indication de la prise de connexion de la pièce à main



1. Tête de l'ultrason
2. Voyant de couplage tête/peau
3. Corps de la pièce à main

Étiquette

<p>MODÈLE: UT2</p> <p>Alimentation: DC 15V, 3.0A, adaptateur</p> <p> I.A.C.E.R.Srl, via S.Pertini 24/A 30030 Martellago(VE)-ITALY</p>	<p style="text-align: center;">ULTRASONS</p> <p>Tyoe d'onde: puisés/entreteneue Fréquence de travail: 1MHz ± 10% 3MHz ± 10% Modulation de fréquence: 100Hz ± 10% Cycle de travail: 10%~100% RBN max: 5.0 Absorption effective: 3.0W/cm² ± 20% Type de faisceau: collimaté</p>				
<p>I-TECH MEDICAL DIVISION</p>	<p>SN:000001</p>	<p> 0068</p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>

<p>1 MHz, 3 MHz</p> <p>1.8cm²</p> <p>IPX7</p>	<p>A_{10k}: 1.0cm² ± 20% P: 3.0W ± 20% R_{max}(Max.): 5.0 Beam type: collimated</p> <p>LOT</p> <p>SN</p>
---	---

<p>1 MHz, 3 MHz</p> <p>7.0cm²</p> <p>IPX7</p>	<p>A_{10k}: 5.0cm² ± 20% P: 15.0W ± 20% R_{max}(Max.): 5.0 Beam type: collimated</p> <p>LOT</p> <p>SN</p>
---	--

Symbole	Description
	Logo du fabricant
	Certification du produit relâché par l'organisme notifié N° 0068
	Données du fabricant
	Date de fabrication (MM/AAAA)
	Suivre le mode d'emploi
	Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques
	Partie appliquée type BF
	Dispositif de classe II
IPX7	Degré de protection de la tête de l'appareil de l'entrée des liquides et des poussières
	Faites attention, signe de danger
LOT	Lot pièce à main ultrason
SN	N° série pièce à main ultrason

Contenu de l'emballage

La confection de I-TECH UT2 contient :

- n° 1 appareil I-TECH UT2 ;
- n° 1 alimentation médicale ;
- n° 1 câble alimentation ;
- n° 1 pièce à main ultrason 5cm² ;
- n° 1 pièce à main ultrason 1cm² ;

- n° 1 gel pour ultrasons ;
- n° 1 sac pour le transport ;
- n° 1 manuel d'utilisation.

Tous les accessoires sont disponibles sur demande et en pièces de rechange.

Contre-indications

Ne pas utiliser si la cause de la douleur n'est pas connue ou non diagnostiquée.
N'utiliser qu'APRÈS que la cause a été diagnostiquée.

Il est absolument interdit d'utiliser I-TECH UT2 chez les patients présentant une phlébite en cours, une thrombophlébite, des embolies afin d'éviter le décollement des embolies du thrombus ; chez les patients souffrant d'artériosclérose, qui ont récemment été traités par des rayons X ou d'autres rayonnements, près des testicules ou sur des lésions néoplasiques, dans des zones cancéreuses, sur des fractures en voie de guérison, dans la région du ganglion étoile, de la colonne vertébrale post-laminectomie, des principaux nerfs, dans la zone cardiaque et dans les zones anesthésiées ou chez les patients présentant des problèmes d'hémorragie. En particulier, ne pas traiter les tissus ischémiques chez les patients présentant des problèmes vasculaires où le flux sanguin peut ne pas soutenir la demande d'augmentation métabolique et où une nécrotisation des tissus peut survenir. De plus, les patients porteurs d'un pacemaker doivent être protégés contre l'exposition directe des ultrasons au niveau de la zone du thorax afin d'éviter toute interférence avec le pacemaker.

Évitez également le traitement près des centres de croissance osseuse chez les enfants/adolescents en âge de croissance.

Enfin, l'ultrasonothérapie ne doit pas être appliquée à proximité de l'utérus chez les femmes enceintes, conclamé ou possible. Par conséquent, le faisceau ultrasonore ne doit pas être utilisé dans cette zone sans assurance expresse que la patiente n'est pas enceinte.

Effets secondaires

Si le mouvement de la pièce à main à ultrasons est trop lent, le patient peut ressentir une douleur périphérique aiguë et/ ou profonde ; tandis que si le mouvement est trop rapide ou si la tête n'est pas maintenue en contact correct avec la peau, les effets thérapeutiques des ultrasons peuvent être réduits.

Certains patients peuvent être particulièrement sensibles aux ultrasons et peuvent signaler des réactions indésirables similaires à des bouffées de chaleur dans les zones de traitement. Assurez-vous de vérifier la zone de traitement avant, pendant et après le traitement et arrêtez le traitement en cas d'affections indésirables.

De plus, assurez un contact correct entre la tête de la pièce à main et la peau à l'aide du gel à ultrasons approprié. Toute substance utilisée à cet effet doit être hautement conductrice, car l'air est un mauvais conducteur d'ondes ultrasonores et rendrait donc le traitement inutile.

Des inflammations temporaires dans la zone de traitement, une augmentation temporaire de la douleur, un traumatisme dû à un surdosage, des réactions du système nerveux ou une coagulation sanguine peuvent survenir suite à l'utilisation des ultrasons.

Si ces symptômes persistent, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Mises en garde

Il est recommandé de :

- Vérifier le positionnement et la signification de toutes les étiquettes et symboles placés sur l'appareil ;
- Utilisez l'appareil en gardant l'applicateur à au moins 3 mètres des téléviseurs, des moniteurs, des téléphones portables ou de tout autre équipement électronique même si l'appareil ne génère pas et ne reçoit pas d'interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements car ils peuvent entraîner un comportement anormal de l'appareil. En général, n'utilisez pas l'appareil dans des environnements où d'autres appareils peuvent émettre, même involontairement, de l'énergie électromagnétique non blindée ;
- Éviter l'utilisation du système par des personnes n'ayant pas lu le manuel. Lisez attentivement le manuel ;
- Pendant la thérapie, il est recommandé pour le patient et l'utilisateur de ne pas porter d'objets métalliques ;
- Utilisez uniquement les accessoires fournis par le fabricant ; **Il est recommandé d'utiliser l'appareil uniquement avec l'alimentateur MPU50-160 fourni.** I-TECH UT2 est testé et garanti pour une utilisation avec les accessoires fournis.

Il est interdit :

- L'utilisation de l'appareil en présence d'appareils de résonance magnétique, pour la surveillance des fonctions vitales du patient, d'appareils d'électrochirurgie ou de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes ou d'autres appareils qui envoient des impulsions électriques au corps et en général en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux ;
- L'utilisation de l'appareil par des personnes incapables de comprendre et de vouloir, qui souffrent de troubles de la sensibilité, temporairement handicapées et non assistées par du personnel qualifié ; des personnes de moins de 12 ans ou en tout cas pas suffisamment formées à l'utilisation de l'appareil par un adulte ;
- L'ultrason ne doit pas être appliqué dans les zones à sensibilité ou circulation réduites. Les patients présentant une sensibilité réduite peuvent ne pas être en mesure d'informer le thérapeute/médecin de la forte intensité des ultrasons. Les patients ayant des problèmes de

circulation peuvent ressentir une augmentation de la température excessive dans la zone de traitement ;

- N'utilisez pas l'appareil en cas de dommages ou de signes de détérioration de celui-ci ou des accessoires et/ou câbles. Contactez le revendeur ou le fabricant conformément aux instructions du paragraphe *Assistance*. Vérifiez l'intégrité avant chaque utilisation ;
- L'utilisation de l'appareil à proximité de substances anesthésiques inflammables, de gaz, d'explosifs, dans des environnements à fortes concentrations d'oxygène, en présence d'aérosols ou dans des environnements très humides (ne pas utiliser dans la salle de bain ou sous la douche/dans le bain) ;
- L'utilisation absolue d'un appareil qui a été mouillé ou qui a été en contact avec des liquides avant d'avoir été vérifié par le fabricant et/ou le centre d'assistance. Empêchez les liquides de pénétrer dans les fentes de ventilation ;
- L'utilisation de l'appareil pendant la conduite de véhicules ou pendant le fonctionnement et le contrôle d'équipements/machines ;
- L'utilisation de l'appareil dans les zones hypersensibles, sur les sinus carotidiens (carotides), les organes génitaux, près de l'utérus et de l'abdomen, dans les zones du corps où des glandes sont présentes, sur les lésions cancérigènes. Enfin, évitez le traitement par exposition directe de l'œil au faisceau ultrasonique ;
- **Gardez la tête fixe sur un point pendant le traitement.** Il est recommandé d'appliquer la technique du mouvement de la tête avec des intensités supérieures à 0,5 W/cm² ;
- L'utilisation d'objets pointus sur la tête et sur le panneau de commande de l'appareil.

ATTENTION :

- Avant de commencer n'importe quel traitement, le patient doit être informé des procédures de fonctionnement pour chaque mode opératoire ainsi que des indications, contre-indications, avertissements et précautions. Consultez d'autres publications et/ou ressources concernant les applications avec ultrasons ;
- Vérifiez l'appareil avant chaque utilisation afin de déterminer le bon fonctionnement, en particulier que les réglages d'intensité fonctionnent correctement et que la puissance du faisceau ultrasonique peut être réglée de manière appropriée. De plus, il faut vérifier que le faisceau ultrasonore s'éteint lorsque la minuterie de thérapie atteint zéro ;
- Manipulez la pièce à main de traitement avec soin afin de conserver ses caractéristiques ;

- La tendance au saignement est augmentée par la chaleur due à l'apport sanguin. Une attention particulière doit être portée au traitement des patients souffrant de troubles ou de problèmes de saignement ;
- Le chauffage et la surchauffe de la capsule en cas d'arthrite aiguë ou subaiguë doivent être évités ;
- Attention à l'utilisation de câbles de connexion en présence d'enfants/adolescents : risque d'étranglement ;
- Ne confondez pas les câbles de connexion avec des câbles d'écouteurs ou d'autres appareils et ne connectez pas les câbles à d'autres appareils.

Le fabricant se considère responsables des performances, de la fiabilité et de la sécurité de l'appareil uniquement si :

- les ajouts, modifications et/ou réparations éventuelles sont effectués par du personnel agréé ;
- Le circuit électrique de l'environnement dans lequel I-TECH UT2 est inséré est conforme aux lois nationales ;
- l'appareil est utilisé en totale conformité avec les instructions fournies dans ce manuel.

En cas de pénétration de substances étrangères dans l'appareil, contactez immédiatement le revendeur ou le fabricant. En cas de chute, vérifiez qu'il n'y a pas de fissures dans le conteneur ou de dommages de toute nature. Le cas échéant, contactez le revendeur ou le fabricant.

En cas de modification des performances, pendant le traitement, arrêtez immédiatement le traitement et contactez immédiatement le revendeur ou le fabricant. Même en cas d'effets secondaires, arrêtez le traitement et contactez votre médecin.



L'unité principale n'est pas conçue pour empêcher l'entrée de liquides à l'intérieur. L'entrée de liquides peut provoquer des dysfonctionnements des composants internes et entraîner des risques de blessures pour le patient/l'opérateur.



Si le patient ressent une douleur profonde et aiguë pendant le traitement, l'intensité doit être réduite à des niveaux confortables.



Consultez votre médecin en présence d'appareils métalliques d'ostéosynthèse avant d'utiliser I-TECH UT2. CONSULTEZ VOTRE

MÉDECIN EN CAS DE DOUTE SUR L'UTILISATION DE L'APPAREIL.

Utilisation du dispositif

Installation

Retirez l'appareil et tous les accessoires de l'emballage et vérifiez que l'appareil est complet.

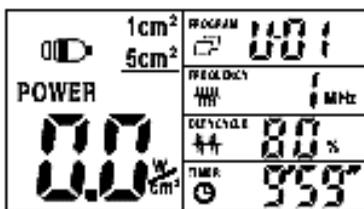
Avant de procéder à l'installation et au raccordement à l'alimentation, assurez-vous que la tension et la fréquence du secteur correspondent à celles indiquées sur le bloc d'alimentation et dans ce manuel.

Pour une installation correcte de l'appareil, procédez comme suit :

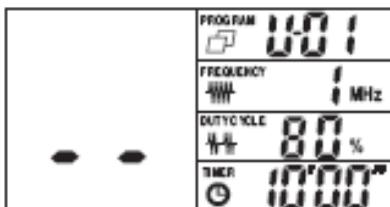
- Branchez le câble d'alimentation à l'alimentateur ;
- Branchez l'alimentateur à la prise de l'appareil ;
- Branchez la prise de l'alimentateur dans la prise de courant.

Appuyez sur **ON/OFF** pour allumer l'appareil

Si l'alimentation est correctement connectée, l'écran affichera les graphiques comme dans la figure ci-dessous :



En cas de connexion incorrecte de la pièce à main à l'appareil, l'écran affiche l'écran suivant :



Préparation du patient

Immédiatement après la connexion au secteur et la mise sous tension, l'appareil procède à un contrôle automatique. A la fin du contrôle, l'appareil émet un son prolongé et affiche les graphiques comme dans le paragraphe précédent. En cas de dysfonctionnement, l'écran affichera un code d'erreur, voir le paragraphe *Résolution des problèmes* pour plus de détails.

Avant de commencer la séance d'ultrasonothérapie, faites attention aux indications suivantes :

- Positionnez le patient dans une position confortable. La zone de traitement doit être complètement positionnée, exposée et détendue.
- Informez le patient sur les objectifs du traitement et les sensations qu'il devrait ressentir pendant la thérapie.

- Assurez-vous qu'il n'y a aucune contre-indication au traitement.
- Vérifiez soigneusement que la zone de traitement est exempte d'abrasions, d'irritations, de varices/veines superficielles, etc.
- Nettoyez la zone de traitement avec une solution d'alcool à 70 % ou du savon neutre. En cas de forte pilosité, l'épilation de la zone de traitement est recommandée.

Pendant le traitement :

1. La tête à ultrasons doit rester en mouvement constant avec des intensités supérieures à 0,5 W/cm².
2. Demandez au patient ce qu'il ressent pendant le traitement. Si nécessaire, ajustez l'intensité, en la réduisant éventuellement en cas de sensation désagréable.
3. Si l'appareil avertit d'une absence de contact ou d'un mauvais contact entre la peau et la tête, il est suggéré d'ajouter du gel ou de repositionner la tête.
4. En cas de contact efficace entre la peau et la tête, le voyant vert sur la pièce à main restera fixe ; en cas de mauvais contact, le voyant clignote par intermittence. Avec la thérapie PAUSE, le voyant sera éteint et la minuterie s'arrêtera.



ATTENTION :

- Le traitement doit avoir lieu avec un mouvement régulier de la tête, pas trop lent pour éviter une chaleur excessive, et pas trop vite pour éviter un mauvais contact peau/tête qui pourrait affecter l'efficacité du traitement.
- S'il est nécessaire de remplacer la pièce à main, éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur.

Après le traitement, nettoyez la zone et la tête de l'ultra son avec un chiffon sec et propre. La tête peut être nettoyée avec une solution d'alcool à 70 %. Vérifiez l'état du patient et la zone venant d'être traitée (sensation de douleur, circulation, etc.).

Le patient doit signaler toute sensation d'inconfort/réaction avant la prochaine séance.

Traitement par ultrasonothérapie

Après avoir effectué les opérations préliminaires décrites au paragraphe précédent, il est possible de procéder à la séance de traitement en observant les étapes suivantes :

PROGRAM



1. Appuyez sur les touches **PROGRAM** pour sélectionner le programme souhaité : les flèches permettent de monter/descendre dans la liste des programmes.

FREQUENCY



2. La touche **FREQUEN.** permet de sélectionner la fréquence de travail, en choisissant entre 1 et 3 MHz.

3. La touche $1/5 \text{ CM}^2$ permet de choisir la pièce à main à utiliser, en

1 cm^2

5 cm^2

choisissant entre la tête de 1 cm^2 et celle de 5 cm^2 . **ATTENTION :** l'opérateur peut choisir quelle pièce à main utiliser seulement si elles sont toutes les deux raccordées. Si une seule pièce à main est raccordée, le dispositif reconnaît automatiquement le type de pièce à main raccordée.

DUTY CYCLE



4. Les touches **DUTY CYCLE** (flèche en haut, flèche en bas) permettent de choisir le duty cycle souhaité (10-100%).

TIMER



5. Les touches **TIME** (flèche en haut, flèche en bas) permettent de définir la durée de la thérapie (1-30 minutes).

6. Appliquez une couche de gel conducteur sur la zone de traitement. Il est recommandé d'utiliser un gel conducteur fourni par le fabricant ou en tout cas marqué CE.

7. Réglez l'intensité du traitement à l'aide du bouton de réglage (7). Appuyez sur n'importe quelle touche **PROGRAM**, **FREQUEN**, **DUTYCYCLE** o **TIME** pendant le traitement pour varier l'affichage en W (Watt) ou W/cm^2 (Watt/cm^2).

8. Gardez la tête de l'ultrason en contact constant avec la peau, en veillant à toujours garantir la présence de la couche de gel qui permet un contact correct et l'efficacité de la thérapie. Le voyant vert sur la pièce à main près de la tête s'allume indiquant que la thérapie est en cours.

9. Pour des raisons de sécurité, l'appareil est équipé d'un système de reconnaissance pour le bon couplage tête/peau. En cas de contact inadéquat et avec une intensité réglée au-dessus de 0,5 W, le voyant sur



la pièce à main et le symbole sur l'écran commencent à clignoter. Pour la tête de 1 cm^2 , en raison de la zone de contact réduite, le système de reconnaissance du couplage peau/tête n'est pas prévu : l'appareil fonctionne correctement en émettant le faisceau ultrasonore

même en l'absence de contact avec la peau. Ce n'est pas un défaut mais un choix technique : il serait impossible de réaliser des thérapies sur des zones petites et dentelées comme les orteils et les mains avec un système de contrôle de contact.

10. Le traitement peut être interrompu à tout moment en appuyant sur le bouton (3). Appuyez à nouveau sur le bouton pour redémarrer le programme.



11. Appuyez sur le bouton orange  pour arrêter immédiatement le traitement en cours.

Il est recommandé de manipuler les pièces à main avec soin afin de préserver leur intégrité et leurs performances.

Afin d'assurer la bonne transmission de l'énergie, il est toujours nécessaire d'utiliser un moyen de contact adapté entre la tête et la peau. L'air est un milieu qui empêche et reflète totalement le faisceau ultrasonore. Le meilleur moyen de contact et de transfert d'énergie est le gel spécial à ultrasons.

Appliquez le gel sur la zone de traitement. Déplacez la tête de l'ultrason avec des mouvements circulaires. La zone de traitement doit avoir au moins le double de la surface de la tête.

En cas de surface corporelle irrégulière ou qui ne permet pas un bon contact avec la tête (cheville ou pied par exemple) ou si le contact direct doit être évité (douleur aiguë), il est possible de réaliser des traitements d'immersion. Utilisez deux litres d'eau, à une température ne dépassant pas 25 ° C. L'eau doit être dégazée (après ébullition) afin d'éviter la présence de bulles d'air pouvant invalider le traitement.



ATTENTION. N'appliquez pas le gel directement sur la tête car l'appareil pourrait lire cette situation comme un contact tête/peau et émettre le faisceau ultrasonique qui pourrait endommager la tête elle-même. Utilisez toujours un GEL certifié CE comme dispositif médical.



ATTENTION. L'appareil peut être utilisé avec la pièce à main d'immersion pour effectuer des traitements dans l'eau. La pièce à main et son câble sont protégés contre les dommages par immersion avec le degré IPX7.

Caractéristiques des programmes et indications thérapeutiques

Reportez-vous au tableau suivant pour les caractéristiques des programmes.
Tous les paramètres définis sont modifiables par l'opérateur.

Prog.	Progr. médical Oui/Non	Fréq.	Duty cycle	Temps	INTENSITÉ RECOMMANDÉE
U-01	Oui	1MHz	80%	10min	1.0W/cm ²
U-02	Oui	1MHz	50%	10min	1.0W/cm ²
U-03	Oui	1MHz	50%	20min	1.5W/cm ²
U-04	Oui	1MHz	50%	15min	1.0W/cm ² 1.5W/cm ² 2.0W/cm ²
U-05	Oui	3MHz	80%	15min	1.0W/cm ²
U-06	Oui	1MHz	30%	15min	1.5W/cm ²
U-07	Oui	1MHz	80%	15min	1.0W/cm ² 1.5W/cm ²
U-08	Oui	1MHz	80%	8min	1.5W/cm ²
U-09	Oui	1MHz	50%	12min	1.5W/cm ²
U-10	Oui	3MHz	80%	10min	1.0W/cm ²

TRAITEMENT	Prg	POSITION PIÈCE À MAIN	FRÉQ	Duty cycle	Temps	TÊTE	INTENSITÉ RECOMMANDÉE	NOMBRE D'APPLICATIONS
Acné	U-01/10	Zone concernée	3MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	Libre
Fatigue musculaire	U-01/10	Zone concernée	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	2-3
Algodystrophie	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	10min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Anti-inflammatoire	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Arthrite	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Arthrite des doigts	U-01/10	Doigts de la main	1MHz	40%	15min	1cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Arthrose	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Bursites	U-01/10	Zone concernée	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Brachialgie	U-01/10	Trapèze et bras	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Capsulite	U-01/10	Épaule	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Cavitation	U-01/10	Zone concernée	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ² - 3W/cm ²	20-30
Céphalée myotensive	U-01/10	Zone cervicale	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Céphalée myotensive	U-01/10	Masséter	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15

TRAITEMENT	Prg	POSITION PIÈCE À MAIN	FRÉQ	Duty cycle	Temps	TÊTE	INTENSITÉ RECOMMANDÉE	NOMBRE D'APPLICATIONS
Cervicalgies	U-01/10	Zone cervicale	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Coup du lapin	U-01/10	Zone cervicale et dorsale + antérieure	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Chondropathie	U-01/10	Zone concernée	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Contractures musculaires	U-01/10	Zone concernée	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	4-6
Coxarthrose	U-01/10	Hanche	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Crampes	U-01/10	Zone concernée	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	4-6
Cruralgie	U-01/10	Intérieur de la cuisse	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Discopathie	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Distorsions	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Douleurs aux articulations	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Douleurs intercostales	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15

TRAITEMENT	Prg	POSITION PIÈCE À MAIN	FRÉQ	Duty cycle	Temps	TÊTE	INTENSITÉ RECOMMANDÉE	NOMBRE D'APPLICATIONS
Douleurs menstruelles	U-01/10	Abdomen	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Douleurs musculaires	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Douleurs rhumatismales	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Dorsalgies	U-01/10	Zone dorsale	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Drainage	U-01/10	Zone concernée	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	30
Eczéma	U-01/10	Zone concernée	3 MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Oedèmes	U-01/10	Zone concernée	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15
Hématomes	U-01/10	Zone concernée	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ² - 3W/cm ²	10-15
Épicondylite	U-01/10	Coude	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.2W/cm ²	10-15
Épitrochléite	U-01/10	Intérieur du coude	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.2W/cm ²	10-15
Hernie discale	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Gonarthrose	U-01/10	Genou	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ² - 2W/cm ²	10-15
Lymphoedème	U-01/10	Zone concernée	1MHz	30%	15min	5cm ²	2W/cm ²	10-15

TRAITEMENT	Prg	POSITION PIÈCE À MAIN	FRÉQ	Duty cycle	Temps	TÊTE	INTENSITÉ RECOMMANDÉE	NOMBRE D'APPLICATIONS
Lipolyse	U-01/10	Zone concernée	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	30
Lombalgies	U-01/10	Zone lombaire	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Massage	U-01/10	Zone concernée	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	Libre
Myalgie	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Mononeuropathie	U-01/10	Zone douloureuse	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	12-15
Névralgies	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Périarthrite	U-01/10	Épaule	1MHz	70%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Pubalgies	U-01/10	Intérieur haut de la cuisse	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Radiculite	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Récupération musculaire	U-01/10	Zone concernée	1MHz	70%	20min	5cm ²	2W/cm ²	Libre
Rhizarthrose	U-01/10	Zone du pouce	1MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15
Rhizopathie	U-01/10	Zone dorsale	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	10-15
Rides	U-01/10	Zone concernée	3MHz	30%	15min	5cm ²	1.5W/cm ²	Libre
Sciatalgies	U-01/10	Zone concernée	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15

TRAITEMENT	Prg	POSITION PIÈCE À MAIN	FRÉQ	Duty cycle	Temps	TÊTE	INTENSITÉ RECOMMANDÉE	NOMBRE D'APPLICATIONS
Vergetures	U-01/10	Zone concernée	3MHz	40%	15mi	5cm ²	2W/cm ²	Libre
Stase veineuse	U-01/10	Extrémités des membres	1MHz	50%	15min	5cm ²	2W/cm ²	Libre
Étirements	U-01/10	Zone concernée	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	4-6
Déchirures musculaires	U-01/10	Zone concernée	1MHz	40%	15min	5cm ²	2W/cm ²	8-10
Talalgie	U-01/10	Talon	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Tendinite	U-01/10	Tendons impliqués	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Torticolis	U-01/10	Zone cervicale	1MHz	50%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Canal carpien	U-01/10	Poignet interne	1MHz	40%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	10-15
Vascularisation	U-01/10	Zone concernée	1MHz	60%	15min	5cm ²	1.0W/cm ² - 1.5W/cm ²	Libre
Pénétration des principes actifs	U-01/10	Zone concernée	1MHz	60%	15min	5cm ²	2W/cm ²	Libre



Les indications fournies, en termes d'intensité et de nombre d'applications, sont susceptibles de changer en fonction de ce qui est indiqué par le thérapeute ou par le médecin de confiance.

En particulier, l'indication d'intensité ne prend pas en compte la largeur réelle de la zone à traiter. Si la zone est très grande, l'intensité de l'ultrason peut être augmentée de 20 % par rapport à ce qui est indiqué ou réduite également si la zone est

petite. De même, la vitesse de déplacement sur la zone traitée doit être adaptée à la sensation thermique du patient : plus la vitesse de la pièce à main est faible, plus l'effet thermique est important. Si le patient se plaint d'un excès de chaleur, il est recommandé d'opérer en réduisant l'intensité de l'ultrason ou en augmentant la vitesse des mouvements de la tête.

Il est recommandé de :

- garder la tête de l'ultrason toujours en mouvement et agir uniformément sur la zone traitée ;
- utiliser une bonne quantité de gel pour garantir le contact.

Manutention

Si on utilise l'appareil conformément aux consignes du présent manuel, aucun entretien ordinaire particulier n'est recommandé.

Il est conseillé d'effectuer un contrôle fonctionnel de l'appareil chez le fabricant tous les 24 mois.

Pour le fabricant, l'appareil I-TECH UT2 ne peut pas être réparé par du personnel extérieur. Toute intervention par du personnel non autorisé par le fabricant sera considérée comme une altération de l'appareil. Par conséquent, la garantie sera annulée et le fabricant ne pourra être tenu des dangers auxquels l'opérateur ou l'utilisateur peuvent être soumis.

NETTOYAGE

Assurez-vous d'éteindre I-TECH UT2 à la fin de chaque séance de thérapie, en plus de retirer les câbles des connecteurs appropriés.

Pour nettoyer l'appareil de la poussière, utiliser un chiffon doux sec. En cas de saleté persistante, utilisez un chiffon imbibé d'eau bien stérilisée. **ATTENTION ! N'utilisez pas de solutions contenant de l'alcool.** Si un nettoyage plus approfondi est nécessaire, utilisez un chiffon imbibé d'une solution désinfectante.

Dispositif non sujet à stérilisation.

Remarque :

- N'utilisez jamais de solvants pour le nettoyage. Les détergents peuvent endommager l'appareil.
- Effectuez une maintenance périodique, notamment :
 - Inspectez le corps de l'appareil à la recherche de fissures, qui peuvent permettre l'entrée de liquides ;
 - Inspectez les câbles.

Nettoyez la tête de l'ultrason des résidus de gel APRÈS CHAQUE UTILISATION avec un chiffon doux ou une serviette en papier, légèrement humidifiée si besoin. L'utilisation d'agents agressifs pourrait endommager l'isolation en caoutchouc et raccourcir la durée de vie des câbles.

Après le nettoyage extérieur de la boîte, sécher toutes les pièces avant de mettre l'appareil en service.

L'appareil ne doit en aucun cas être démonté à des fins de nettoyage ou de contrôle : il n'y a pas besoin de nettoyer l'intérieur des machines, et en tout cas cette opération doit être effectuée par un technicien spécialisé agréé IACER srl.

TRANSPORT ET STOCKAGE

Précautions pour le transport

Aucune mesure particulière n'est à prendre pendant le transport puisque I-TECH UT2 est un appareil portable. Il est néanmoins recommandé de remettre I-TECH UT2 et ses accessoires dans la housse fournie après chaque utilisation. Protéger le dispositif contre la chaleur intense, la lumière solaire et les liquides. Conserver le dispositif dans un environnement frais et bien ventilé. Rangez l'appareil et tous les accessoires dans un endroit sec à l'abri de la poussière, de la lumière directe du soleil et des agents atmosphériques, des produits chimiques et des vibrations. Ne pas poser d'autres objets sur le dispositif.

Précautions pour le stockage

L'appareil est protégé jusqu'aux conditions environnementales suivantes :

En fonction

température ambiante	de +10 à + 40°C
humidité relative	de 30 à 85 %
pression	de 800 à 1060hPa

Dans la confection fournie

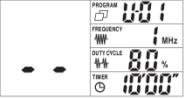
température ambiante	de -10 à +55°C
humidité relative	de 10 à 90 %
pression	de 700 à 1060hPa

Résolution des problèmes

L'appareil I-TECH UT2 a été conçu et construit à l'aide de solutions technologiques avancées, de composants de qualité, pour une utilisation efficace et fiable en continu.

Tout type d'intervention sur I-TECH UT2 doit être effectué uniquement par le fabricant ou un revendeur agréé. Dans tous les cas, avant d'envoyer I-TECH UT2 au fabricant, il faudra s'assurer du véritable dysfonctionnement de I-TECH UT2. Vérifiez ce qui suit :

PROBLEME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran ne s'allume pas	Mauvaise connexion/absence de connexion à l'alimentation.	Vérifiez la connexion correcte de l'alimentation électrique à l'appareil et au réseau électrique.
		Vérifiez l'intégrité de toutes les fiches/prises et des câbles de connexion.

PROBLEME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran affiche 	Erreur lors de la vérification automatique	Déconnectez toutes les pièces à main, éteignez et rallumez l'appareil. Si le problème persiste, contacter le fabricant.
L'écran affiche 	Aucune pièce à main connectée	Connectez la(les) pièce(s) à main à la(les) prise(s) Si le problème persiste, contacter le fabricant.
Certaines commandes ne fonctionnent pas régulièrement.	Touches ou boutons défectueux.	S'adresser au fabricant
	Circuit électronique de contrôle de panne.	
L'appareil fonctionne régulièrement mais une chute notable de l'efficacité du traitement se remarque.	Possible problème au niveau de la tête.	S'adresser au fabricant
	Possible panne du circuit générateur de courant de l'appareil.	

Informations pour l'élimination

Les appareils I-TECH UT2 compatibles avec les besoins de fonctionnement et de sécurité, ont été conçus et construits pour avoir un impact négatif minimal sur l'environnement, conformément aux dispositions de la directive européenne 2012/19/UE relative à l'élimination des déchets des équipements électriques et électroniques.

Les critères sont ceux de la minimisation de la quantité de déchets, de matériaux toxiques, de bruit, de rayonnements non désirés et de consommation d'énergie.

Une recherche attentive sur l'optimisation des rendements des machines garantit une réduction sensible de la consommation, en accord avec le concept d'économies d'énergie.



Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jetés avec les autres déchets ménagers.

L'élimination correcte des équipements obsolètes, des accessoires et en particulier des batteries, aide à prévenir d'éventuelles conséquences négatives sur la santé humaine et l'environnement.

Vous devez disposer de l'équipement en le remettant à un centre de collecte pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

Pour plus d'informations sur l'élimination des équipements obsolètes, contactez votre municipalité, le service d'élimination des déchets ou le magasin où le produit a été acheté.

Garantie

I-TECH UT2 est couvert par une garantie à compter de la date d'achat sur les pièces électroniques, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies dans ce manuel. Les parties sujettes à l'usure sont exclues de la garantie, sauf en cas de défauts évidents de fabrication. La garantie déchoit en cas de modification de l'appareil et en cas d'intervention sur celui-ci par du personnel non autorisé par le constructeur ou par le revendeur agréé.

Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le fabricant est tenu de retracer à tout moment l'équipement fourni pour intervenir rapidement, si nécessaire, en raison de défauts de fabrication. Les conditions de garantie sont décrites dans les "Normes de garantie". La garantie est fournie au siège statutaire IACER srl.

AVERTISSEMENT ! En cas de non-expédition, le constructeur décline toute responsabilité, si des actions correctives sur l'équipement sont nécessaires.

En cas d'intervention de la garantie, l'appareil doit être emballé de manière à éviter des dommages pendant le transport et expédié avec tous les accessoires. Pour bénéficier du droit aux interventions sous garantie, l'acquéreur doit envoyer l'appareil avec un reçu ou une facture démontrant la provenance du produit et la date d'acquisition.

Normes de garantie

- 1) En cas d'intervention sous garantie, il faut joindre le reçu fiscal ou la facture d'achat lors de l'expédition de la marchandise.
- 2) La durée de la garantie est sur les parties électroniques. La garantie est assurée par le point de vente où l'achat a été effectué ou bien en s'adressant directement au constructeur.
- 3) La garantie couvre exclusivement les dommages sur le produit qui déterminent son mauvais fonctionnement.
- 4) La garantie comprend exclusivement la réparation ou le remplacement gratuits des composants reconnus comme défectueux dans leur fabrication ou au niveau des matériaux, ainsi que la main d'œuvre.

- 5) La garantie n'est pas appliquée en cas de dommages provoqués par la négligence ou par un usage non conforme aux instructions fournies, en cas de dommages provoqués par des personnes non autorisées, de dommages dus à des causes accidentelles ou à la négligence de l'acquéreur, notamment en ce qui concerne les parties externes.
- 6) Par ailleurs, la garantie ne s'applique pas aux dommages causés sur l'appareil par une alimentation non.
- 7) Les pièces sujettes à une usure normale sont exclues de la garantie.
- 8) La garantie n'inclut pas les coûts de transport, ceux-ci sont à la charge de l'acquéreur quels que soient les modes et les délais de transport.
- 9) Après la période de garantie, la garantie n'est plus applicable. Dès lors, les interventions d'assistance seront effectuées en facturant les pièces remplacées, les coûts de main d'œuvre et les frais de transport selon les tarifs en vigueur.
- 10) Tout litige sera de la compétence exclusive du Tribunal de Venise.

Assistance

Le fabricant a l'exclusivité concernant les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toute intervention d'assistance technique, s'adresser à :

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

Via S.Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Des documents techniques concernant des pièces réparables peuvent être fournis, mais uniquement après autorisation préalable de l'entreprise et uniquement après avoir donné les instructions adéquates au personnel chargé des interventions.

Pièces de rechange

Le fabricant peut fournir à tout moment les pièces de rechange originales pour l'appareil. Pour les demander :

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

Via S.Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Pour le maintien de la garantie, pour le bon fonctionnement et la sécurité du produit, il est recommandé d'utiliser exclusivement des pièces de rechange originales fournies par le fabricant.

Interférence et tableaux de compatibilité électromagnétique

L'appareil d'électrothérapie I-TECH UT2 est conçu et fabriqué conformément à la NORME TECHNIQUE en vigueur relative à la compatibilité ÉLECTROMAGNÉTIQUE EN 60601-1-2:2015, afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle civile et sanitaire.

Selon le principe de fonctionnement l'appareil ne génère pas une énergie de fréquence radio importante et présente un niveau adéquat d'immunité aux champs électromagnétiques irradiants :dans de telles conditions, il ne peut se produire des interférences nuisibles aux communications radio, au fonctionnement des dispositifs médicaux utilisés pour la surveillance, diagnostic, thérapie et chirurgie, au fonctionnement des appareils électroniques tels que les ordinateurs de bureau, imprimantes, copieurs, fax, etc. et tout équipement électrique ou électronique utilisés dans ces environnements, à condition qu'ils répondent à la Directive sur la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.

Afin éviter tout problème d'interférence, il est conseillé de faire fonctionner tout appareil pour thérapie à une distance suffisante des équipement critiques pour la surveillance des fonctions vitales des patients et de faire preuve de prudence dans les applications thérapeutiques des patients porteurs de stimulateurs cardiaques. Il est toutefois recommandé d'utiliser l'appareil en maintenant une distance de 3 mètres au moins de téléviseurs, moniteurs, téléphones cellulaires ou de tout autre appareil électronique.

Pour plus de détails, consultez les tableaux de compatibilité en anglais à la fin du manuel.

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 line(e) – linee / line(s) to line	±1kV line(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 suppli 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
<i>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.</i>			
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ from 150kHz to 80MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m from 80MHz to 2,7GHz	10V/m [E ₁] V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ from 800MHz to 2,7GHz
<p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: Where 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.</p> <div style="text-align: right;">  </div>			
<p>Note:</p> <p>(1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>(2) Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a) Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which I-TECH 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.</p> <p>b) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than [V₁] V/m.</p>			

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

I-TECH UT2. Tous droits réservés. I-TECH UT2 et le logo  sont la propriété exclusive d'I.A.C.E.R. Srl et sont enregistrés.

Édition : MNPG165-02 du 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

