

Diatermia

I-TECH

REATHERM

UPTHERM

EASYTHERM

RESUMEN	I
INFORMACIÓN TÉCNICA	3
INFORMACIÓN SOBRE MANUAL DE USO	3
FABRICANTE	4
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	4
CLASIFICACIÓN	5
FINALIDAD Y ÁMBITO DE USO	5
ESPECIFICACIONES	6
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MANDOS	8
ETIQUETADO	11
<i>Contenido del paquete</i>	13
NOTAS	13
MODOS DE USO	14
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	14
<i>Generalidades</i>	14
<i>La terapia endotérmica</i>	14
CONTRAINDICACIONES	16
ADVERTENCAS	17
USO DEL DISPOSITIVO	18
<i>Lista de programas</i>	26
CUIDADO DEL DISPOSITIVO	29
MANTENIMIENTO	29
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO	31
INFORMACIÓN SOBRE SU ELIMINACIÓN	33
GARANTÍA	34
<i>Asistencia</i>	35
<i>Recambios</i>	35
ENERGÍA ACÚSTICA EMITIDA	36
INTERFERENCIAS Y TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	36

Acerca del manual de uso

Este manual de uso está dirigido a:

- usuario de la máquina;
- propietario;
- responsables;
- personal encargado del traslado de la máquina;
- instaladores;
- usuarios;
- personal de mantenimiento.

Este documento facilita información para la instalación y el uso correcto del equipo de diatermia I-TECH REATHERM y sus variantes comerciales (I-TECH Uptherm e I-TECH Easytherm). Por lo tanto, cualquier referencia de este manual al modelo I-TECH Reatherm se aplicará asimismo a los modelos I-TECH Uptherm y I-TECH Easytherm.

Constituye una guía de referencia indispensable para el usuario: antes de instalar y utilizar las máquinas es imprescindible leer atentamente el contenido del manual y tenerlo siempre a mano por si se necesita hacer una rápida consulta.

El incumplimiento, aunque sea parcial, de las recomendaciones contenidas en él puede dar lugar a un mal funcionamiento y provocar daños al equipo, lo que implicaría la anulación de la garantía.

Por otra parte, únicamente siguiendo escrupulosamente los requisitos y recomendaciones del fabricante se tiene la certeza absoluta de conseguir los máximos resultados y de contar, en caso de necesidad, con un servicio de asistencia técnica rápido y eficaz.

Las limitaciones de este manual de uso son:

- el manual de uso nunca puede sustituir a la experiencia profesional de un usuario;
- el manual de instrucciones, en caso de operaciones particularmente exigentes, sólo constituye un recordatorio de las principales operaciones.

El manual de uso debe considerarse parte integrante del equipo y debe guardarse para futuras consultas hasta que se efectúe la eliminación final del equipo. El manual de instrucciones debe estar disponible para su consulta cerca de la máquina y deberá guardarse correctamente.

Este manual de uso refleja el estado de la técnica en el momento de la comercialización del producto y no podrá considerarse inexacto sólo porque se haya actualizado posteriormente en base a nuevas experiencias. El

fabricante mantiene su derecho a actualizar la producción y los manuales sin la obligación de actualizar los equipos y los manuales precedentes.

La empresa queda eximida de cualquier responsabilidad sobrevenida en los siguientes casos:

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

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

Fabricante

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

Vía Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (Ve), Italia

Tel. 041 5401356 • Fax 041 5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE nº 0068/QCO-DM/168-2020 expedido por el Organismo Notificado nº 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declaración de conformidad

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

Vía Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (Ve), Italia

declara bajo su propia responsabilidad que los productos

I-TECH REATHERM

I-TECH UPTHERM

I-TECH EASYTHERM

Código UMDNS: 11244

Lote:

Núm. Serie:

Están diseñados y fabricados en conformidad con la Directiva 93/42/CEE referida a dispositivos médicos (recogida en Italia en el

Decreto Legislativo 46/97), modificado por la Directiva 2007/47/CE (Decreto Legislativo 37/2010) y modificaciones/adiciones posteriores. Los dispositivos están clasificados como clase IIb, de conformidad con el Anexo IX, norma 9 de la Directiva 93/42/CEE (y modificaciones/adiciones posteriores) y cuentan con el marcado.



La conformidad de los productos en cuestión con la Directiva 93/42/CEE ha sido verificada y certificada por el Organismo Notificado:

0068 - MTIC InterCert S.r.l.

Via Giacomo Leopardi 14, 20123 Milán, Italia

Núm. Certificado: 0068/QCO-DM/168-2020

de acuerdo con el proceso de certificación previsto en la Directiva 93/42/CEE, Anexo II (excluido el punto 4).

Scorzè, 31/01/2022

Lugar, fecha

MASSIMO MARCON

Representante legal

Clasificación

Los dispositivos I-TECH REATHERM tienen las siguientes características:

- aparato de clase IIb (Directiva 93/42/CEE, Anexo IX y modificaciones posteriores);
- clase I, con piezas aplicadas BF (EN 60601-1);
- dispositivo activo terapéutico y no invasivo.

Finalidad y ámbito de uso

I-TECH REATHERM es un dispositivo electromédico que proporciona tratamientos de diatermia, con ayuda de cabezales/aplicadores que permiten aplicar el tratamiento.

El uso de este dispositivo queda reservado a operadores que, en virtud de su formación profesional, ofrezcan la garantía de poder efectuar un uso adecuado con seguridad total para el paciente.

De hecho, el operador debe estar debidamente cualificado para poder utilizar dichas máquinas, y debe haber superado un curso de formación adecuado, o debe manejarlas bajo la dirección de un médico debidamente

calificado para que la máquina se utilice de forma segura para la persona sometida a tratamiento.

Esta máquina se puede utilizar dentro de un entorno hospitalario, siempre que sea utilizada por personal cualificado y de acuerdo con lo que se indica en el manual de uso.

Especificaciones

Corriente eléctrica de la red		110-240 V, 50-60 Hz, $\pm 10\%$
Potencia máxima absorbida por la red:		260 W
Potencia máxima suministrada por la máquina:		200 W
Fusible de doble protección de red retardado (T):	230 Vca	3.5 A-T - 5 x 20 mm
	115 Vca	3.5 A-T - 5 x 20 mm
Pantalla LCD táctil retroiluminada, para la visualización, control de los parámetros de funcionamiento y configuración del tratamiento.		7 pulgadas, resolución 1024*600
Tiempo de tratamiento programable		Hasta 60 minutos
Manípulos incluidos	Manípulo porta-electrodos de tipo resistivo	
	Manípulo porta-electrodos de tipo capacitivo	
Frecuencia de emisión del cabezal		485 kHz (300÷700 kHz en modo "Personalizado")
Modulación:		1÷100 Hz (en modo "Personalizado")
Tipo de electrodos utilizados	Resistivos, fabricados en acero AISI 316L	
	Capacitivos, fabricados en aluminio y recubiertos de pintura rilsan	

Diámetro de los electrodos		Diámetro 35 mm
		Diámetro 60 mm
Potencia regulable		0-100%
Área de trabajo de los electrodos	Diámetro 35 mm	9,61 cm ²
	Diámetro 60 mm	28,26 cm ²
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE		<u>II B</u>
Clase de aislamiento/piezas aplicadas según norma EN 60601-1		<u>I / BF</u>
Grado de protección en entrada de líquidos según norma EN 60601-1		<u>IP20</u>
Canales de salida		2 independientes (1 canal de salida para uso capacitivo, 1 canal de salida para uso resistivo) 1 canal para cabezal bipolar (a utilizar como alternativa a los otros 2) 1 canal por placa de retorno
Protocolos memorizados		50
Memorias libres		10
Dimensiones externas (Larg. x Alt. x Prof.):		27 x 12 x 30,5 cm
Peso cuerpo máquina:		3 Kg
Condiciones de uso	temperatur	(+10 a +40) °C
	humedad	(10 - 80) % sin condensación
	temperatur	(-25 a +70) °C

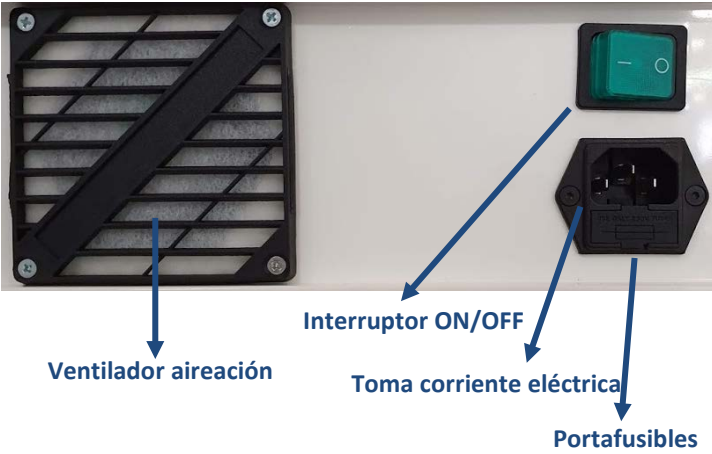
Condiciones de almacenamiento/transporte	humedad	(0 - 93) % sin condensación
	Presión atmosférica	(500 a 1060) hPa

La vida útil del dispositivo queda fijada en 3 años.

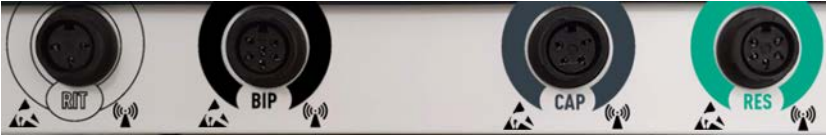
Descripción del dispositivo y mandos



PANEL POSTERIOR



PANEL DE LAS SALIDAS



Placa de retorno

Cabezal bipolar

Manípulo capacitivo

Manípulo resistivo

ACCESORIOS



Manípulos con electrodos resistivos y capacitivos (ver más abajo)



Placa de retorno

El dispositivo viene equipado con cable de alimentación de red y es compatible con el siguiente kit de accesorios suministrados:

Descripción	Código	Suministrado	Opcional
Cable de alimentación clavija Schuko	CVAL REA	1	
Manual de uso	MNPG247	1	
Manípulo capacitivo	MAN-CAP REA	1	
Kit de 2 electrodos para tratamientos capacitivos (diámetros 35, 60 mm)	ELCAP35 REA ELCAP60 REA	1	
Manípulo resistivo	MAN-CAP REA	1	
Kit de 2 electrodos para tratamientos resistivos (diámetros 35, 60 mm)	ELRES35 REA ELRES60 REA	1	
Placa de retorno de acero 12x17 cm	CABLE+ELRIT/N REA	1	
Placa de retorno de acero 17x24 cm	CABLE+ELRIT/N REA XL	\	X
Botella de crema conductora	CREMA-TEC	1	
Cabezal bipolar*	MAN-CAP REA	\	X

*no incluido en la certificación médica CE.

El montaje de los accesorios es simple e intuitivo: cada color va asociado al sistema conector + cabezal + electrodo respectivo (en el caso de cabezal resistivo y capacitivo). La subdivisión por colores se muestra en la página previa a "Panel de las salidas":

- Blanco: placa de retorno.
- Negro: salida bipolar.
- Gris: salida capacitiva.
- Verde: salida resistiva.

En caso de problemas o dificultades de instalación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica I.A.C.E.R Srl.

Etiquetado





Símbolo	Significado
	Certificación del producto expedida por el Organismo Notificado N° 0068.
	Datos fabricante
	Atención, véanse documentos que acompañan al producto
	Fecha de fabricación (MM-AAAA).
	Consultar el manual de uso.
	Directiva RAEE para la eliminación de residuos electrónicos.
	Parte correspondiente tipo BF según IEC 60601-1.
SN	Número de serie del dispositivo
	Fusibles utilizados en la máquina
	Señal RF de salida (etiqueta colocada cerca de los conectores de los cabezales)
	Dispositivo sensible a las cargas electrostáticas (etiqueta colocada cerca de los conectores de los cabezales)
RIT	Salida placa de retorno

Símbolo	Significado
BIP	Salida cabezal bipolar
CAP	Salida manípulo capacitivo
RES	Salida manípulo resistivo

Contenido del paquete

Dentro del paquete debe haber:

- Manual de uso;
- 1 cable de alimentación de red;
- 1 manípulo resistivo;
- kit de electrodos resistivos (diámetro 35mm, 60mm);
- 1 manípulo capacitivo;
- kit de electrodos capacitivos (diámetro 35mm, 60mm);
- botella de crema conductora 1000 ml;
- placa de acero.

Compruebe el contenido del paquete. Si falta algún artículo, póngase en contacto inmediatamente con el minorista autorizado I.A.C.E.R. Srl.

Notas

NOTAS PRELIMINARES

La instalación del dispositivo no requiere una especial atención, es una operación simple e inmediata.

USO

Las interacciones con el dispositivo tienen lugar en la pantalla táctil presente. Durante el tratamiento es posible aumentar o disminuir la terapia a través del codificador.

MANTENIMIENTO

Para un uso óptimo del aparato y para garantizar su máximo rendimiento, se recomienda realizar el mantenimiento correctamente dentro de los plazos y en los modos recomendados.

Introducción a la tecnología

Generalidades

IACER Srl ha desarrollado recientemente una serie completa de aparatos, accesorios y equipos, diseñados y fabricados de acuerdo con los más altos estándares de calidad, adoptando tecnologías de vanguardia en total cumplimiento de las directivas y normativas vigentes.

Se ha prestado especial atención al diseño, la facilidad de manejo, la funcionalidad y la seguridad. El resultado es una unidad compacta en la que se puede interactuar con su amplio monitor.

Las múltiples posibilidades de aplicaciones terapéuticas, junto con la garantía de seguridad para el paciente y para el propio terapeuta (la unidad cumple las normativas internacionales), hacen de la máquina un equipo de alta calidad.

Estas máquinas han sido diseñadas y fabricadas de tal modo que su uso, si se lleva a cabo en las condiciones y para los usos previstos, no afecte a la salud y seguridad de los pacientes, usuarios y terceros, aportando beneficios al paciente.

Estas máquinas no están reservadas para el diagnóstico, prevención, seguimiento, compensación de lesiones o discapacidades, sustitución o modificación de la anatomía, control de la concepción, soporte/apoyo a funciones vitales, pero permiten tratar patologías particulares y reducir la enfermedad.

No se requiere una intervención especial en caso de fallo del dispositivo médico, únicamente exigirá una intervención normal de mantenimiento/repelación.

La terapia endotérmica

El sistema de terapia endotérmica es un método terapéutico de reciente introducción en fisioterapia. Consiste en estimular desde el interior las estructuras biológicas y los procesos naturales reparadores y antiinflamatorios, mediante la aplicación de energía, aprovechando un tipo de interacción entre energía electromagnética y tejidos, similar a un condensador eléctrico. Este dispositivo consta de 2 elementos opuestos (llamados armaduras) separados por un material aislante, conectados a un generador eléctrico que crea una diferencia de potencial (d.d.p.) entre las 2 placas. Esto hace que las cargas eléctricas se atraigan y repelan concentrándose cerca de los 2 elementos. De esta manera se produce un aumento en la densidad de carga positiva en una placa y negativa en la otra.

El electrodo móvil y la placa de retorno fija deben colocarse de tal manera que se establezca entre ellos un circuito que incluya la zona de tratamiento. El generador de corriente funciona en frecuencias de radio de onda larga que oscilan entre 0,3 y 0,7 MHz, con una potencia variable de hasta 200W.

De este modo no se genera energía externa, únicamente se produce un desarrollo de la energía endógena o interna a nivel de los tejidos biológicos, producido por el movimiento de iones y electrolitos, inducidos por las fuerzas de atracción y repulsión que se generan entre las 2 placas del condensador.

TÉCNICAS DE APLICACIÓN

La diatermia capacitiva/resistiva (TECAR es el acrónimo de Transferencia de Energía Capacitiva y Resistiva) es una terapia que estimula los procesos de reparación natural del organismo, acortando los tiempos de recuperación motriz.

La diatermia por medio de la interacción de energía electromagnética/tejido produce un aumento de la temperatura dentro de los tejidos de una manera uniforme y controlada. Esta interacción electromagnética da lugar a la aparición de un flujo iónico con una microhiperemia que eventualmente favorece la liberación de "sustancias" endógenas (especialmente cortisol y endorfinas) que sirven para reducir el dolor, los edemas y la inflamación.

De este modo I-TECH REATHERM estimula directamente el aumento del flujo sanguíneo, gracias al aumento de la temperatura e indirectamente a través de la demanda de oxígeno de los tejidos tratados; el aumento de la sangre favorece el aumento de las defensas inmunitarias normales y estimula la regeneración de los tejidos.

I-TECH REATHERM funciona en dos modos:

- si se trabaja en modo *capacitivo*, se consigue un aumento de la densidad de carga cerca de la zona que queda por debajo del electrodo móvil y sobre todo a nivel de los tejidos blandos superficiales.
- si se trabaja en modo *resistivo*, la concentración de cargas y por lo tanto el efecto biológico se produce en los tejidos de mayor resistencia que se interponen entre el electrodo móvil y la placa de retorno.

CÓMO FUNCIONA

Para que se produzca el fenómeno del aumento de la densidad de carga es necesario que las dos armaduras del condensador estén conectadas a un generador eléctrico que desempeña la tarea de suministrar carga a las propias armaduras.

De ese modo se establece una corriente real, que en la fase de acumulación va desde el generador hasta el condensador. A medida que el condensador acumula cargas, el flujo disminuye hasta que se detiene cuando el condensador está completamente cargado.

Después de esta fase inicial, si la polaridad del generador se invierte se producirá una corriente inversa que cargará el condensador con polaridad opuesta a la anterior. Si el generador invierte cíclicamente la polaridad, se obtendrá un flujo en ambas direcciones, es decir, una corriente alterna.

La transferencia *por contacto capacitivo* se lleva a cabo a través de un electrodo capacitivo tratado con pintura aislante que moviliza las cargas iónicas en los tejidos subcutáneos.

El *contacto resistivo* se produce por medio de un electrodo resistivo no aislado que moviliza las cargas haciendo que se concentren en las zonas de mayor profundidad y resistividad.

Por lo tanto, el modo capacitivo actúa específicamente sobre los tejidos blandos (músculos superficiales, sistema circulatorio vascular y linfático, tejido adiposo), el modo resistivo actúa en cambio sobre los tejidos con mayor resistencia (tejido óseo, cartilaginoso, tendones, musculatura profunda).

El electrodo móvil (capacitivo o resistivo) y la placa se colocan de modo que el circuito creado que se establezca incluya la zona a tratar.

Para una mejor transferencia de energía a los tejidos de la parte a tratar, se utiliza una crema que impide la interposición de aire entre el electrodo y la superficie del cuerpo y que favorece una interacción homogénea del cuerpo con las piezas que se aplican del dispositivo.

I-TECH REATHERM es un dispositivo fabricado con arreglo a la Directiva 93/42/CEE de MED (y modificaciones posteriores) relativa a dispositivos médicos.

Contraindicaciones

No se pueden administrar tratamientos de diatermia en el caso de sujetos con:

- hemorragias;
- patologías tumorales;
- flebitis, trombos y arteriopatías;
- disminución de la sensibilidad en la zona a tratar;
- prótesis metálicas;
- marcapasos;
- audífonos;
- bombas de insulina;

- dispositivos intrauterinos;
- estados febriles o infecciones;
- embarazos en curso;
- epilepsia;
- menores de 14 años.

Avisos

- El cliente se hace responsable de los daños derivados de un embalaje inadecuado. Conservar el embalaje original de la máquina: debe reutilizarse en caso de devolución a la empresa.
- No utilizar el dispositivo en lugares donde pueda mojarse.
- Antes de poner en marcha la máquina comprobar cuidadosamente que las conexiones son las correctas de acuerdo con las instrucciones facilitadas.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo deberá estar conectado exclusivamente a redes eléctricas con toma de tierra.
- No utilizar accesorios que no sean los originales suministrados: podrían dañar la máquina, quedando anulada la garantía. En caso de problemas o dificultades de instalación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica I.A.C.E.R Srl.
- Si está utilizando un cable alargador compartido entre la máquina y otros aparatos, asegúrese de que el consumo total de corriente de entre todos los aparatos conectados no supere la corriente máxima permitida para ese tipo de cable y cuya intensidad no sea superior a 15A.
- No es posible definir un número de sesiones aconsejables para poder evaluar la eficacia del tratamiento, ya que están relacionadas con la potencia suministrada al paciente sometido al tratamiento, así como con los minutos en que se aplica la terapia. Es responsabilidad del médico decidir el número de sesiones terapéuticas a las que se someterá el paciente en función de las necesidades específicas del caso, con el fin de garantizar al propio paciente la ejecución de un tratamiento eficaz a lo largo del tiempo, llevado a cabo en condiciones de absoluta seguridad.
- A menudo comprobar la integridad del cable de alimentación y el cable de conexión al manipulador/aplicador: estos no deben estar dañados o desgastados.
- Es una máquina de Clase A en términos de emisiones. La máquina puede utilizarse en un entorno hospitalario siempre que se tenga debidamente en cuenta el hecho de que la misma máquina podría perturbar los dispositivos electrónicos que tenga cerca.

- No se permite ninguna modificación de este aparato.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante, podría dar lugar a mayores emisiones electromagnéticas o a una disminución del nivel de inmunidad electromagnética del aparato, lo que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- El dispositivo no está diseñado para usarse al aire libre.
- El dispositivo no está diseñado para usarse en entornos domésticos. (¿Los de estética tampoco?)

USO

- Bajo petición, es posible recibir el manual de uso de la máquina en soporte informático.
- El aparato no debe utilizarse en las proximidades de otros aparatos y, si es necesario utilizarlo cerca de otros aparatos, se deberá observar el aparato electromédico comprobando que funcione correctamente con la configuración en la que se está utilizando.
- Si el aparato electromédico, mientras interactúa con otro dispositivo, causa o recibe interferencias detectables, es conveniente que el usuario procure limitar las interferencias adoptando una o más de las siguientes medidas:
 - reorientar o reposicionar el dispositivo receptor;
 - aumentar la distancia de separación entre los aparatos;
 - conectar el aparato a un enchufe de un circuito distinto al de los dispositivos causantes de las interferencias;
 - ponerse en contacto con el fabricante o técnico local para obtener ayuda.
- Los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.

Uso del dispositivo

- El funcionamiento perfecto del dispositivo queda garantizado siguiendo las normas de instalación y uso indicadas, pero únicamente utilizando accesorios y piezas de repuesto originales.
- En caso de surgir problemas o dificultades de instalación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica I.A.C.E.R Srl.
- Cuando haya que efectuar el traslado de la máquina la forma correcta será cogiendo el aparato con ambas manos por las partes laterales del cuerpo de la máquina.

NOTA: No coja el dispositivo por las aletas porta manípulo/electrodos.

- Antes de conectar el cable al enchufe de red, compruebe que el dispositivo no haya sufrido ningún daño durante el transporte y asegúrese de que las características del suministro eléctrico en la toma de corriente disponible coincidan con los datos de la placa de identificación que figura en la parte posterior de la máquina.
- El dispositivo deberá conectarse únicamente en instalaciones que cumplan con la norma.
- Si se utilizan prolongadores, comprobar la presencia e integridad de la toma de tierra.
- Conectar el aparato directamente a la toma de corriente de la pared sin utilizar alargaderas si es posible. El incumplimiento de este aviso podría provocar descargas eléctricas peligrosas a las personas y distorsionar el funcionamiento de la máquina.
- El fabricante se hace responsable de la seguridad general, fiabilidad y rendimiento del dispositivo únicamente si:
 - la instalación eléctrica de los locales cumple las normativas vigentes;
 - el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

INFORMACIÓN GENERAL

- Con el fin de garantizar el funcionamiento de la máquina en condiciones de absoluta seguridad para el paciente, es aconsejable someter la máquina a un ciclo de revisiones periódicas (al menos cada 2 años) que deberá efectuar el fabricante.
- Se recomienda dejar la máquina en modo de espera durante 5 minutos tras cada ciclo de terapia.
- Queda terminantemente prohibido el uso del dispositivo en presencia de mezclas anestésicas inflamables y ambientes ricos en oxígeno. En caso de incumplimiento de la norma indicada, IACER Srl no se hace responsable de ningún accidente.
- Está absolutamente prohibido cubrir la hendidura de aireación posterior: tal acción podría impedir que la máquina funcionara con seguridad. En caso de incumplimiento de la norma indicada, IACER Srl no se hace responsable de ningún accidente.
- Es importante que el operador verifique las características de la corriente eléctrica del dispositivo antes de accionar el interruptor de la red.
- Antes de iniciar la aplicación del tratamiento, el operador debe asegurarse de que el paciente se haya quitado todos los objetos metálicos que lleve encima, con el fin de evitar la aparición de fenómenos peligrosos de acoplamiento por radiofrecuencia.

- Los tratamientos de diatermia deben administrarse, bajo el estricto control del operador, a pacientes "conscientes", capaces de interactuar con el operador sometidos a las tensiones eléctricas transmitidas por la máquina.
- Es aconsejable interrumpir el tratamiento terapéutico si aparecen trastornos durante la aplicación.

DESEMBALAJE

El aparato queda embalado y preparado para su envío dentro de su caja con el relleno adecuado, diseñada para un almacenamiento y transporte seguros. Para desembalar la máquina, colocar la caja sobre una superficie plana y sólida y retirar la parte superior de poliestireno.

Extraer con cuidado el aparato.

INSTALACIÓN

La instalación del dispositivo I-TECH Reatherm es sencilla e inmediata.

Las características ambientales recomendadas para la instalación son las siguientes:

- temperatura ambiente: de +10º a +40ºC;
- humedad relativa: de 10% a 80% sin condensación;
- evitar la exposición directa a la luz solar, a productos químicos y a vibraciones.

CONEXIONES

En la parte posterior de la máquina se encuentra el módulo de alimentación de red integrado, que incluye el conector tripolar para el cable de alimentación, el portafusibles extraíble con dos fusibles (ver características técnicas) y el interruptor bipolar general.

Enchufar el triple enchufe hembra del cable de alimentación en el módulo integrado, comprobando que esté perfectamente insertado dentro del conector.

Si se utilizan prolongadores, comprobar la presencia e integridad de la toma de tierra.

El incumplimiento de este aviso podría provocar descargas eléctricas peligrosas a las personas y distorsionar el funcionamiento de la máquina.

Para conectar las piezas a aplicar proceder como se describe a continuación: conectar la placa de acero al conector correspondiente. Localizar el manípulo móvil deseado (resistivo o capacitivo) para la terapia y el electrodo correspondiente. El sistema conector + manípulo + electrodo se puede identificar por su color específico. La descripción de los colores y salidas correspondientes se puede encontrar en la sección "Panel de las salidas", dentro del capítulo donde se describe el dispositivo.

En caso de tener que usar el cabezal bipolar, tener en cuenta que es el único que exige la desconexión de la placa de acero. Tener en cuenta que el uso de este cabezal solo se prevé para el modo "Personalizado". Este aplicador no está incluido dentro de la certificación médica CE del dispositivo, al utilizarse únicamente con fines estéticos.

Después de realizar las comprobaciones correctas de instalación y montaje, accionar el interruptor de alimentación general, verificando el encendido correcto de la pantalla.

Nota: Durante el uso del dispositivo, conectar únicamente las piezas necesarias para la aplicación del tratamiento.

FUNCIONAMIENTO

La interfaz de diálogo con el usuario se realiza en una pantalla táctil grande y clara: en ella se muestran todos los mensajes operativos visuales y acústicos de interés para el operador, el estado funcional de la máquina durante la actividad terapéutica normal y cualquier mensaje de error.

En los párrafos siguientes se describe el desglose del menú del dispositivo.

Selección de terapia

Dentro del menú "Selección de Terapia" se pueden elegir entre 3 tipos de programas preestablecidos (Rehabilitación, Deporte, Estética) o decidir establecer manualmente las especificaciones de la terapia (Personalizado).



Figura 1

PROGRAMAS PREESTABLECIDOS

Al elegir uno de los primeros 3 submenús que se muestran en la *Figura 1*, se abrirá una pantalla que muestra la lista de programas disponibles. La pantalla de la lista de programas aparece a continuación (*Figura 2*):



Figura 2

A través de la pantalla táctil puede desplazarse por los programas predefinidos disponibles. Para más información sobre los protocolos terapéuticos presentes, véase el siguiente capítulo, "Lista de programas".

Una vez seleccionado el programa deseado, se puede decidir si se inicia la terapia o se vuelve a la lista de programas disponibles, tal como se muestra en la siguiente figura.



Figura 3

Una vez iniciado el programa, puede ponerse en pausa el tratamiento en cualquier momento. En el caso de programas que impliquen el uso de ambos electrodos (resistivos y capacitivos), se indican las duraciones específicas de las fases de tratamiento individuales, en el orden predeterminado.

PERSONALIZADO

Al pulsar el botón del programa "Personalizado" se muestra la siguiente pantalla.

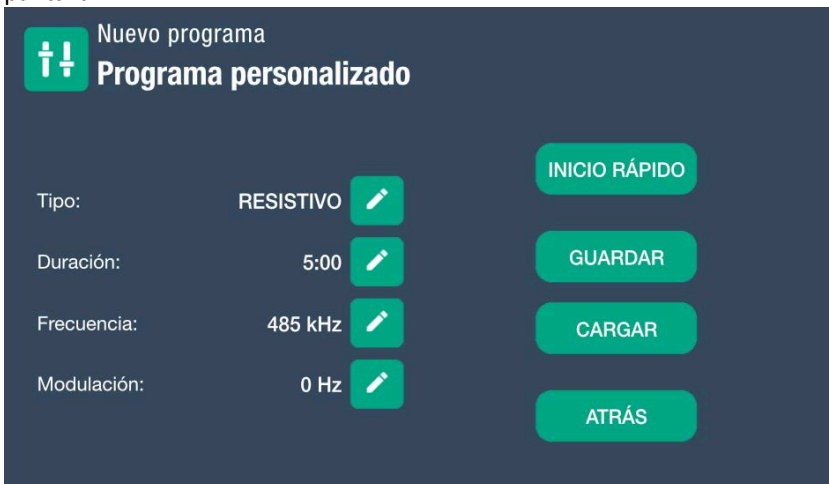


Figura 4

Antes de iniciar la terapia es posible elegir el tipo de tratamiento (capacitivo/resistivo/bipolar), así como la duración, frecuencia de la carga y su modulación.

ATENCIÓN: Al introducir la duración de la terapia, evite poner las 0:00.

Los parámetros de la terapia elegida se pueden memorizar pulsando el botón "Guardar". Entonces se abrirá el correspondiente menú de memorias libres, como se muestra en la Figura 5, que aparece a continuación.

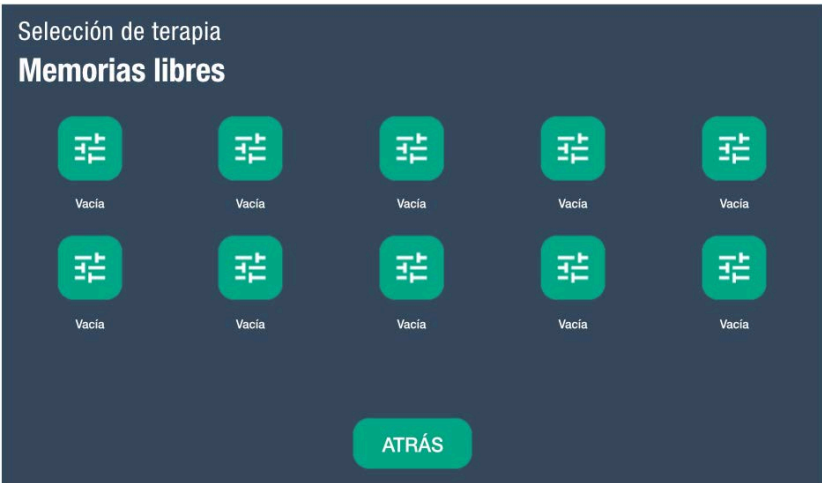


Figura 5

Una vez seleccionada la zona de la memoria deseada, el dispositivo le pedirá que introduzca un nombre para guardar el programa personalizado.

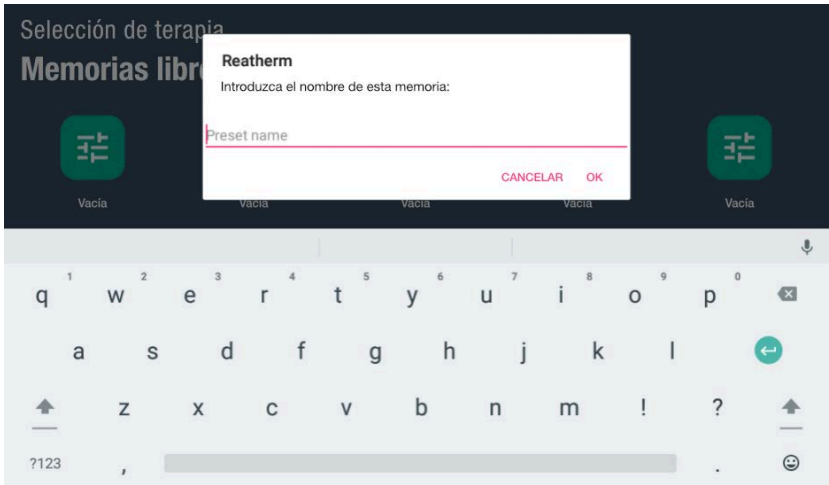


Figura 6

Cada programa guardado en las memorias libres se puede volver a activar con el botón "Cargar" dentro del menú "Programa personalizado" (consultar la Figura 4).

Después de iniciar el programa, se puede regular la potencia (inicialmente ajustada a 0) utilizando el cabezal del codificador. Para aumentar la potencia de salida, girar el cabezal en el sentido de las agujas del reloj. Para disminuir la potencia, girar el cabezal en la dirección opuesta.

Una vez completada la terapia, pulsar el botón "ATRÁS" hasta llegar al menú principal y, a continuación, apagar el dispositivo con el interruptor posterior. A continuación, sacar el enchufe de la toma de corriente.

Los programas preestablecidos propuestos son el resultado de la experiencia operativa adquirida a lo largo de años de apoyo a usuarios profesionalmente experimentados. La siguiente sección ("Lista de programas") contiene la lista de protocolos disponibles, clasificados por categoría.

Lista de programas

REHABILITACIÓN

Nº	Programa	Frecuencia Onda portadora (kHz)	Tiempo (min) y modo (Capacitivo/Resistivo)
1	Miembro fantasma	500	15 C + 15 R
2	Artrosis de rodilla	500	15 R + 10 C
3	Artrosinovitis	500	10 R + 10 C
4	Bursitis	500	10 R + 20 C
5	Cervicalgia	500	15 R + 10 C
6	Latigazo	500	10 R + 20 C
7	Condropatía	500	10 R + 10 C
8	Contractura muscular	500	5 R+ 15 C
9	Contusión	500	20 R + 10 C
10	Estiramiento muscular	500	20 R + 10 C
11	Disfunciones temporomandibulares DTM	485	20 R + 10 C
12	Estiramiento	500	12 R + 12 C
13	Distracción muscular (es lo mismo que un estiramiento leve)	500	10 R + 20 C
14	Dolores articulares	500	10 R + 10 C
15	Edema	500	20 R + 10 C
16	Entesitis	500	10 R + 20 C
17	Epicondilitis	500	10 R + 10 C
18	Epitrocleitis	500	10 R + 10 C
19	Hernia de disco	500	20 R + 15 C
20	Cicatrices	500	10 R + 10 C
21	Ligamento cruzado anterior LCA	500	15 C + 15 R
22	Linfedema	500	15 C
23	Lumbalgia	450	10 C + 10 R
24	Ciática	500	15 R + 10 C
25	Meniscopatía (sinovitis meniscal)	500	10 R + 10 C

26	<i>Pie diabético</i>	500	10 R + 10 C
27	<i>Síndrome del piriforme</i>	485	12 C + 12 R + 6 C
28	<i>Desgarro muscular</i>	500	10 R + 20 C
29	<i>Tendinitis</i>	500	10 R + 10 C
30	<i>Tendinosis</i>	500	10 R + 10 C
31	<i>Tendinopatía del manguito rotador</i>	500	25 C + 15 R
32	<i>Úlcera</i>	500	10 R + 10 C
33	<i>Derrame</i>	500	10 R + 10 C
34	<i>Artroprótesis (recuperación)</i>	485	15 C + 15 R
35	<i>Fracturas</i>	500	15 C + 15 R

DEPORTE

Nº	Programa	Frecuencia Onda portadora (kHz) (kHz)	Tiempo (min) y modo (Capacitivo/Resistivo)
1	<i>Contractura muscular</i>	500	5 R + 15 C
2	<i>Contusión</i>	500	20 R + 10 C
3	<i>Fatiga muscular</i>	500	10 C + 10 R + 5 C
4	<i>Distensión</i>	500	12 R + 12 C
5	<i>Hematoma</i>	500	20 R + 10 C
6	<i>Lesión de tendón</i>	500	10 R + 10 C
7	<i>Masaje superficial*</i>	500	10 R + 10 C
8	<i>Masaje profundo*</i>	500	10 R + 10 C
9	<i>Estiramiento muscular</i>	500	20 R + 10 C
10	<i>Desgarro muscular</i>	500	10 R + 20 C

ESTÉTICA

Nº	Programa	Frecuencia Onda portadora (kHz) (kHz)	Tiempo (min) y modo (Capacitivo/Resistivo)
1	<i>Celulitis*</i>	500	15 C + 15 R
2	<i>Colágeno*</i>	500	20 R

3	<i>Edema</i>	500	20 R + 10 C
4	<i>Masaje drenante*</i>	500	15 C + 15 R
5	<i>Microlifting*</i>	500	20 R

*** Tratamiento no cubierto CE médico**

Mantenimiento

Los dispositivos de diatermia I-TECH REATHERM no requieren operaciones de mantenimiento especiales, salvo el mantenimiento periódico y la limpieza de los cabezales aplicadores, con el objetivo de garantizar las mejores condiciones de funcionamiento, garantizando la eficacia del tratamiento y la seguridad del paciente.

La limpieza externa del aparato debe realizarse exclusivamente con un paño suave humedecido en agua caliente o utilizando líquidos de limpieza no inflamables. Se puede limpiar el panel de control frontal de la misma manera. Los cabezales/aplicadores, en particular el cabezal de tratamiento, deben limpiarse periódicamente con agua y alcohol desnaturalizado.

Guardar cuidadosamente los cabezales/aplicadores al final de cada tratamiento.

Póngase en contacto con los centros autorizados IACER Srl para obtener información sobre los accesorios originales y las piezas de repuesto.

No rociar ni verter líquidos en la carcasa exterior de los aparatos ni en las ranuras de ventilación.

No sumergir la máquina en agua.

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

Por ningún motivo se debe desmontar el dispositivo con el fin de su limpieza o control: no es necesario limpiar las máquinas internamente, y en cualquier caso esta operación debe ser realizada exclusivamente por personal técnico especializado y autorizado por IACER Srl.

En particular:

- Manipular con cuidado el cabezal-aplicador: una manipulación inadecuada puede afectar negativamente a su rendimiento y características.
- Bajo ninguna circunstancia se permite al personal técnico no autorizado abrir y/o desmontar el cabezal/aplicador: esta manipulación, además de dañar las características del cabezal, anula inmediatamente la garantía del aparato.
- Por ningún motivo se debe desmontar el dispositivo para su limpieza o control: no es necesario limpiar la máquina internamente, y en cualquier caso esta operación debe ser realizada exclusivamente por personal técnico especializado y autorizado por IACER Srl.
- No utilizar disolventes, detergentes, soluciones ácidas, soluciones agresivas o líquidos inflamables para la limpieza externa de la

máquina y de sus accesorios. El uso de esas sustancias, así como el uso indebido de los accesorios, además de dañar irreparablemente el dispositivo, anulará la garantía del aparato.

- Para un uso óptimo del aparato y para garantizar su máximo rendimiento, se recomienda efectuar el mantenimiento regularmente en los plazos y en el modo recomendado.
- Para reemplazar de modo correcto los fusibles que lleva la máquina, seguir las siguientes instrucciones:
 1. utilizar un destornillador para abrir el compartimento portafusibles, teniendo cuidado de meter el destornillador en la ranura del compartimento, tirando hacia afuera
 2. sacar la estructura portafusibles deslizándola por la guía
 3. extraer los fusibles insertados y reemplazarlos por otros nuevos
 4. meter la estructura dentro del compartimento portafusibles deslizándola hacia su guía
 5. cerrar la compuerta de plástico del compartimento portafusibles
- Es aconsejable realizar un mantenimiento periódico cada año, verificando:
 - la intensidad de las posibles corrientes de dispersión;
 - la continuidad y, por lo tanto, la integridad de la toma de tierra;
 - la exactitud del valor de la resistencia de aislamiento

con el fin de garantizar la seguridad eléctrica del dispositivo, para asegurar que funciona en las condiciones de seguridad garantizadas. Para este tipo de intervención es aconsejable contactar con un servicio técnico cualificado o alternativamente con IACER Srl o con uno de sus centros autorizados.

¡ATENCIÓN!

- Por razones de seguridad, antes de realizar cualquier mantenimiento y limpieza del aparato, es NECESARIO apagar el aparato con el interruptor general posterior y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Se recomienda limpiar cuidadosamente la máquina y los accesorios suministrados antes de ponerla en contacto con el paciente.
- El operador debe recordar la necesidad de un mantenimiento periódico de los cabezales/aplicadores, que debe llevar a cabo el fabricante.
- La limpieza y desinfección correspondiente deben llevarse a cabo sistemáticamente antes de aplicar el tratamiento al paciente.

- No rociar ni verter líquidos en la carcasa exterior del aparato ni en las ranuras de ventilación, ni en la pantalla LCD o en la rejilla del ventilador. Si la máquina es revisada de otra manera, IACER Srl no se hace responsable de ningún daño que se haya producido como resultado de un uso de la máquina que incumpla las normas mencionadas anteriormente.
- A menudo comprobar la integridad del cable de alimentación y el cable de conexión al cabezal/aplicador: estos no deben estar dañados o desgastados.
- Se recomienda que los fusibles los sustituya personal con una preparación técnica adecuada, con el fin de efectuar la operación de forma segura.
- No abrir el dispositivo: el interior contiene alto voltaje eléctrico que puede ser peligroso.
- Sólo el personal técnico autorizado por el fabricante puede acceder a las partes internas del aparato. Para reparaciones e información adicional es necesario ponerse en contacto con IACER Srl o con sus centros de servicio autorizados.

Resolución de problemas de funcionamiento

Las máquinas de diatermia I-TECH REATHERM han sido diseñadas y fabricadas adoptando soluciones tecnológicas avanzadas y componentes de calidad, para un uso continuo, siempre eficiente y fiable.

Sin embargo, si aparece algún problema de funcionamiento, se recomienda consultar la siguiente guía antes de ponerse en contacto con un centro de servicio autorizado.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La pantalla LCD del panel frontal no se enciende: el aparato no funciona.	La clavija no se ha insertado correctamente en la toma de corriente.	Comprobar el funcionamiento de la toma de corriente.
	El cable de red no se ha insertado correctamente en el conector del aparato.	Insertar correctamente la clavija y el cable en el conector del aparato.
	Cable de red desgastado o roto.	Sustituir el cable de red.
	Interruptor apagado.	Encender el interruptor de red.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La pantalla LCD del panel frontal no se enciende: el aparato no funciona.	Fusible o fusibles defectuosos o estropeados.	Sustituir el/los fusibles que falten, los defectuosos o estropeados.
	Fallo del circuito electrónico de control.	Ponerse en contacto con un centro de asistencia IACER Srl.
La pantalla LCD del panel frontal no se enciende.	Componentes defectuosos en la placa electrónica de control.	Ponerse en contacto con un centro de asistencia IACER Srl.
Algunos comandos del panel de control frontal no funcionan con regularidad.	Teclas o botones defectuosos.	Ponerse en contacto con un centro de asistencia IACER Srl.
	Fallo del circuito electrónico de control.	
El dispositivo no se activa para su aplicación.	Conexiones defectuosas en el circuito de aplicación al paciente	Verificar con precisión la corrección y la integridad de las conexiones de salida.
	Cable del manípulo cortado o conectado incorrectamente	Sustituir el manípulo defectuoso que muestre signos evidentes de desgaste en el cabezal y en el cable.
	Cables de salida desgastados y/o con contacto inestable.	
	Fallo en el circuito electrónico del generador de corriente.	Ponerse en contacto con un centro de asistencia IACER Srl.
El dispositivo funciona regularmente, pero se detecta una disminución	Conexión ineficiente del circuito de salida del manípulo.	Efectuar las operaciones de mantenimiento descritas. Instalar y colocar la unidad tal como se describe.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
significativa en la eficacia del tratamiento.		Comprobar la integridad del cable y del conector del manípulo.
	Daños mecánicos (como resultado de caídas o impactos violentos) en el manípulo, en particular en el electrodo.	Comprobar la adherencia perfecta de las piezas aplicadas a la superficie de tratamiento.
	Fallo de calibrado en el circuito electrónico del generador de corriente.	Ponerse en contacto con un centro de asistencia IACER Srl.
	Posible fallo del circuito generador de corriente del dispositivo.	

Cuando surjan las situaciones indicadas a continuación, desconectar el aparato del sistema eléctrico y ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica IACER Srl:

- el cable o el módulo integrado de alimentación trasero está desgastado o dañado;
 - ha entrado líquido al aparato;
 - el aparato ha quedado expuesto a la lluvia.
- Sólo el personal técnico autorizado por el fabricante puede acceder a las partes internas del aparato.
 - Para reparaciones e información adicional es necesario ponerse en contacto con I.A.C.E.R. Srl o con sus centros de servicio autorizados.
- ¡ATENCIÓN!**
- NO ABRIR la unidad, el interior contiene ALTO VOLTAJE ELÉCTRICO que puede ser PELIGROSO.

Información sobre su eliminación

Los dispositivos de diatermia I-TECH REATHERM, compatibles con las necesidades de funcionamiento y de seguridad, han sido diseñados y fabricados para que provoquen un impacto negativo mínimo en el medio ambiente.

Los criterios utilizados son la minimización de la cantidad de residuos, materiales tóxicos, ruido, radiación no deseada y consumo de energía.

Una cuidadosa investigación para conseguir la optimización de los rendimientos de las máquinas garantiza una reducción significativa del consumo, de acuerdo con los conceptos de ahorro energético.



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

La eliminación adecuada de equipos obsoletos, accesorios y especialmente baterías, permite prevenir posibles consecuencias negativas para la salud humana y el medio ambiente.

El usuario deberá llevar el equipo a reciclar al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Para obtener información más detallada sobre la eliminación de equipos obsoletos, póngase en contacto con su ayuntamiento, con el punto limpio del servicio de reciclaje de residuos o la tienda donde compró el producto.

Garantía

I.A.C.E.R. Srl garantiza la calidad de sus dispositivos, si se utilizan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual, durante un período de 12 meses a partir de la fecha de adquisición.

Durante el período de garantía, a discreción de la empresa, los productos defectuosos serán reparados o reemplazados.

No se prevé bajo ninguna circunstancia la sustitución del aparato.

La garantía no cubrirá averías o daños resultantes de:

- colocación, instalación y puesta en marcha inadecuadas;
- uso incorrecto o no conforme con los requisitos de este manual;
- mantenimiento incorrecto o inadecuado por parte del usuario;
- funcionamiento que incumpla las especificaciones ambientales indicadas para el producto;
- apertura no autorizada de las carcasas;
- manipulación y/o modificaciones no autorizadas;
- uso de accesorios no originales.

La garantía se proporciona desde el domicilio social de I.A.C.E.R. Srl.

Cuando se requiera una devolución, seguir las instrucciones para hacer el paquete que figuran a continuación y adjuntar una copia del recibo de compra.

Es recomendable asegurar el envío.

Antes de enviar la máquina debido a un presunto mal funcionamiento se recomienda consultar cuidadosamente los capítulos MANTENIMIENTO y PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO: los posibles defectos son en gran medida atribuibles a un mantenimiento deficiente o a pequeños problemas técnicos que el usuario puede resolver eficazmente.

Una simple llamada telefónica al Servicio Técnico I.A.C.E.R. Srl puede ser de gran ayuda para resolver un problema.

Información para el embalaje y devolución del aparato:

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

Por razones de higiene evidentes, para garantizar una protección adecuada de la salud del personal técnico (Ley de Seguridad en el Lugar de Trabajo, Decreto Legislativo 81/2008), el personal de recepción no comprobará los aparatos considerados no suficientemente higienizados;

3. desmontar los accesorios y los soportes mecánicos correspondientes;
4. reutilizar la caja y los materiales de embalaje originales;
5. adjuntar al envío el Formulario de Solicitud de Servicio en el que anotar las razones de la solicitud de revisión, el tipo de fallo o mal funcionamiento: indicaciones muy útiles que facilitarán el trabajo de los técnicos acortando significativamente los tiempos de reparación.

Asistencia

El fabricante detenta la exclusividad para intervenciones de asistencia técnica en el equipo. Para obtener cualquier tipo de asistencia técnica, póngase en contacto con:

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

Vía Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (Ve), Italia
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Se puede proporcionar toda la documentación técnica relativa a las piezas reparables, pero únicamente con autorización de la empresa y sólo después de haber dado las instrucciones adecuadas al personal encargado de la intervención.

Recambios

El fabricante tiene disponibles en cualquier momento las piezas de repuesto originales para el equipo. Para solicitarlas:

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

Vía Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (Ve), Italia
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Con el fin de mantener la garantía, funcionalidad y seguridad del producto, se recomienda utilizar únicamente piezas de repuesto originales proporcionadas por el fabricante (véase también todo aquello indicado en el párrafo *Avísos*).

Energía acústica emitida

La energía acústica emitida por el dispositivo I-TECH REATHERM durante el uso normal (con la excepción de los pitidos de alarma) no supera los siguientes niveles:

- 80 dBA durante una exposición acumulativa de 24 h sobre 24 h; a este valor se añade una desviación de 3 dBA al reducir a la mitad la duración total de la exposición durante un período de 24 h (por ejemplo, 83 dBA por 12 h sobre 24 horas);
- un nivel de presión acústica de 140 dBC (pico) por la energía de impulsos o de impacto acústico (ruido).

Interferencias y tablas de compatibilidad electromagnética

El dispositivo de terapia I-TECH REATHERM ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con la normativa EN 60601-1-2: 2015 y la actual DIRECTIVA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 2014/30/CE, con el objetivo de proporcionar una protección razonable contra interferencias nocivas en instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

Todas las mediciones y verificaciones necesarias se han llevado a cabo en el Laboratorio Interno de Pruebas, Mediciones e Inspecciones (LPMC) de I.A.C.E.R. Srl y en centros externos especializados. A petición, los clientes tienen la oportunidad de ver, dentro de la empresa, los informes relativos a las medidas EMC.

De acuerdo con su principio de funcionamiento, el aparato de diatermia I-TECH REATHERM no genera una energía de radiofrecuencia significativa y cuenta con un nivel adecuado de inmunidad a los campos electromagnéticos radiantes: en estas condiciones no se producen interferencias dañinas a las comunicaciones radioeléctricas, al funcionamiento de los equipos electromédicos utilizados para el control, diagnóstico, terapia y cirugía, al funcionamiento de dispositivos electrónicos de oficina como computadoras, impresoras, fotocopiadoras, máquinas de fax, etc. ni a cualquier aparato eléctrico o electrónico utilizado en dichos entornos, siempre que cumplan con la Directiva de COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

En cualquier caso, para evitar cualquier problema de interferencia, se recomienda utilizar cualquier dispositivo de terapia a una distancia suficientemente alejada de equipos esenciales para el seguimiento de las

funciones vitales de los pacientes y tener cuidado en aplicaciones terapéuticas en pacientes portadores de estimuladores cardíacos.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

<p align="center">GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</p>		
<p><i>The I-TECH REATHERM device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the I-TECH REATHERM should assure that it is used in such an environment.</i></p>		
<p align="center">Emissions Test</p>	<p align="center">Compliance</p>	<p align="center">Electromagnetic environment - Guidance</p>
<p><i>RF emissions CISPR 11</i></p>	<p><i>Group 1</i></p>	<p><i>The I-TECH REATHERM 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.</i></p>
<p><i>RF emissions CISPR 11</i></p>	<p><i>Class A</i></p>	<p><i>The I-TECH REATHERM 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.</i></p>
<p><i>Harmonics emissions IEC 61000-3-2</i></p>	<p><i>Class A</i></p>	
<p><i>Voltage fluctuation/flicker emissions IEC 61000-3-3</i></p>	<p><i>Comply</i></p>	
<p>NOTE The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.</p>		

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

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

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV in contact ± 8 kV in air	± 4 kV in contact ± 8 kV in 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	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line-line ± 2 kV line - earth	± 1 kV line-line ± 2 kV line - earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
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 cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 1 cycle $70\% U_T$	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 1 cycle $70\% U_T$	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the I-TECH REATHERM requires continued operation during

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

	(30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	(30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	power mains interruptions, it is recommended that the I-TECH REATHERM be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/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 REATHERM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the I-TECH REATHERM should assure that it is used in such an environment.


Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the I-TECH REATHERM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p>			
Recommended separation distance			
<p><i>Conducted RF</i></p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Veff_Vrms</p> <p>from 150 kHz to 80 MHz</p> <p>-</p> <p>6 Veff_Vrms</p> <p>from 150 kHz to 80 MHz for ISM band</p> <p>-</p>	<p>3 Veff_Vrms</p> <p>([V1] V)</p> <p>6 Veff_Vrms</p> <p>([V1] V)</p>	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ for ISM band}$
<p><i>Radiated RF</i></p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>-</p> <p>from 80MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3V/m</p> <p>[E1] V/m</p>	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} -$ <p>from 80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} -$ <p>from 800 MHz to 2.7 GHz</p>
<p><i>Radiated RF to RF wireless</i></p>	<p>3 V/m</p> <p>-</p>	<p>3V/m</p> <p>[E1] V/m</p>	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P} -$

GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

communication equipment	from 80 MHz to 6 GHz		from 80 MHz to 6 GHz
IEC 61000-4-3			

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 following symbol:



Notes:

(1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Field strengths from fixed 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 the I-TECH REATHERM is used exceeds the applicable RF compliance level above, the I-TECH REATHERM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the I-TECH REATHERM.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT THE I-TECH REATHERM THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

The I-TECH REATHERM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the I-TECH REATHERM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the I-TECH REATHERM as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.


Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)				
	150 kHz to 80 MHz	150 kHz to 80 MHz (ISM band)	From 80 MHz to 800 MHz	from 800 MHz to 2.7 GHz	From 80 MHz to 6 GHz (to RF wireless radio communication equipment)
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23	–
0.1	0.38	0.63	0.38	0.73	–
0.2	–	–	–	–	0.9
1	1.20	2.0	1.20	2.30	–
1.8	–	–	–	–	2.7
2	–	–	–	–	2.8
10	3.80	6.3	3.80	7.30	–
100	12.00	20	12.00	23.00	–

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.

Notes

(1) At 80 MHz and 800 MHz, 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 REATHERM. All rights reserved. I-TECH REATHERM and the logo  are the exclusive property of I.A.C.E.R. Srl and are registered trademarks.

I-TECH

MEDICAL DIVISION



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

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy

Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up

Tax Code / VAT Number: IT 00185480274

Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N