

MNPG412 Rév.2 du 17/07/2023

Técarthérapie

I-TECH

REATHERM

UPTHERM

EASYTHERM

SOMMAIRE	I
INFORMATIONS TECHNIQUES	3
INFORMATIONS CONCERNANT LE MANUEL D'UTILISATION	3
FABRICANT	4
DECLARATION DE CONFORMITE	4
CLASSIFICATION	5
DESTINATION ET DOMAINE D'UTILISATION	5
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	6
DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DES COMMANDES	8
ÉTIQUETAGE	11
<i>Contenu de l'emballage</i>	12
REMARQUES	13
MODE D'EMPLOI	14
PRESENTATION DE LA TECHNOLOGIE	14
<i>En général</i>	14
<i>Thérapie endothermique</i>	14
CONTRE-INDICATIONS	16
AVERTISSEMENTS	17
UTILISATION DU DISPOSITIF	18
<i>Liste programmes</i>	26
ENTRETIEN DU DISPOSITIF	28
ENTRETIEN	28
RESOLUTION DES PROBLEMES DE FONCTIONNEMENT	30
INFORMATIONS POUR L'ELIMINATION	33
GARANTIE	33
<i>Assistance</i>	34
<i>Pièces de rechange</i>	34
ÉNERGIE ACOUSTIQUE EMISE	35
INTERFERENCE ET TABLEAUX DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	35

Informations concernant le manuel d'utilisation

Le présent manuel d'utilisation s'adresse à :

- utilisateur de la machine ;
- propriétaire ;
- responsables ;
- personnes chargées de la manutention ;
- installateurs ;
- utilisateurs ;
- responsables chargés de la manutention.

Ce document fournit des informations pour l'installation et l'utilisation correcte de l'appareil de técar-thérapie I-TECH REATHERM et de ses variantes commerciales (I-TECH Uptherm et I-TECH Easytherm). Toute référence dans ce manuel au modèle I-TECH Reatherm est donc également valable pour les modèles I-TECH Uptherm et I-TECH Easytherm.

Il s'agit d'un guide de référence indispensable pour l'utilisateur : avant d'installer et d'utiliser les machines, il est essentiel de lire attentivement le contenu du manuel et de le garder à portée de main pour une consultation rapide.

Le non-respect de l'une des recommandations qu'il contient, même en partie, peut entraîner des dysfonctionnements ou des dommages à l'équipement et invalider 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.

Ce manuel d'utilisation reflète l'état de la technique au moment de la commercialisation et ne peut être considéré comme inadéquat simplement parce qu'il a été mis à jour ultérieurement sur la base de nouvelles

expériences. Le fabricant a le droit de mettre à jour la production et les manuels sans être obligé de mettre à jour la production et les manuels précédents.

La société décline toute responsabilité dans tous les cas majeurs suivants :

- une utilisation incorrecte de la machine ;
- Utilisation contraire aux réglementations nationales spécifiques ;
- une installation incorrecte ;
- défauts d'alimentation ;
- de graves lacunes dans la maintenance planifiée ;
- 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 ;
- des événements exceptionnels.

Pour toute information complémentaire, consulter directement le fabricant.

Fabricant

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tél. 041 5401356 - Fax 041 5402684

IACER S.r.l. est un fabricant italien d'équipements médicaux (certifié CE n°0068/QCO-DM/168-2020 délivré par l'Organisme Notifié n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Déclaration de conformité

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

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italie

déclare sous sa propre responsabilité que les produits

I-TECH REATHERM

I-TECH UPTHERM

I-TECH EASYTHERM

Nomenclature UMDNS : 11244

Lot :

N° de Série :

Ils sont conçus et fabriqués conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (transposée en Italie par le décret législatif n° 46/97), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE

(Décret législatif 37/2010) et les modifications/intégrations successives.

Les dispositifs sont classés en classe IIb, conformément à l'annexe IX, règle 9 de la directive 93/42/CEE (et modifications/ajouts ultérieurs) et sont marqués



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

0068 - MTIC InterCert S.r.l.

Via Giacomo Leopardi 14, 20123 Milano, Italie

N° Certificat : 0068/QCO-DM/168-2020

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

Scorzè, 31/01/2022



MASSIMO MARCON

Lieu, date

Représentant légal

Classification

Les appareils I-TECH REATHERM sont classés comme suit :

- appareil de classe IIb (Directive 93/42/CEE, annexe IX et modifications ultérieures) ;
- classe I, avec parties appliquées BF (EN 60601-1) ;
- dispositif thérapeutique actif et non invasif.

Destination et domaine d'utilisation

I-TECH REATHERM est un appareil électromédical qui fournit des traitements de técarthérapie à l'aide de pièces à main/applicateurs permettant l'administration du traitement.

L'utilisation de cet appareil est réservée aux opérateurs qui, en vertu de leur formation professionnelle, offrent la garantie d'une utilisation appropriée et d'une sécurité totale pour le patient.

L'opérateur doit être dûment qualifié pour utiliser ces machines, et doit avoir suivi une formation appropriée, ou doit travailler sous l'égide d'un médecin dûment qualifié pour utiliser la machine dans des conditions de sécurité maximale pour la personne soumise au traitement.

Cette machine peut être utilisée dans un environnement hospitalier, à condition qu'elle soit utilisée par un personnel dûment qualifié et conformément au manuel d'utilisation.

Caractéristiques techniques

Alimentation secteur	110-240 V, 50-60 Hz, $\pm 10\%$	
Puissance maximale absorbée par le réseau :	260 W	
Puissance maximale de la machine :	200 W	
Double fusible de protection sur le réseau de type retardé (T) :	230 Vac	3.5 A-T - 5 x 20 mm
	115 Vac	3.5 A-T - 5 x 20 mm
Écran tactile LCD rétroéclairé pour l'affichage et le contrôle des paramètres de fonctionnement et leur réglage à des fins de traitement.	7 pouces, résolution 1024*600	
Temps de traitement programmable	Jusqu'à 60 minutes	
Pièces à main fournies	Pièce à main pour électrodes de type résistif	
	Pièce à main pour électrodes de type capacitif	
Fréquence d'émission de la pièce à main	485 kHz (de 300 à 700 kHz en mode « personnalisé »)	
Modulation	de 1 à 100 Hz (en mode « personnalisé »)	
Type d'électrodes utilisées	Résistives, réalisées en acier AISI 316L	
	Capacitives, réalisées en aluminium et recouvertes de peinture rilsan	
Diamètre des électrodes	Diamètre 35 mm	
	Diamètre 60 mm	
Puissance réglable	0-100%	

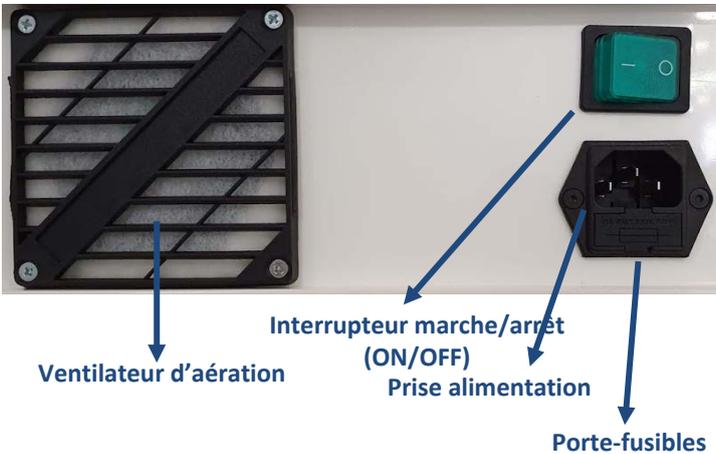
Zone de travail des électrodes	Diamètre 35 mm	9,61 cm ²
	Diamètre 60 mm	28,26 cm ²
Classification selon la directive 93/42/CEE		<u>II B</u>
Classes d'isolement/parties appliquées selon la norme EN 60601-1		<u>I/BF</u>
Degré de protection de l'entrée des liquides selon la norme EN 60601-1		<u>IP20</u>
Canaux de sortie		2 indépendants (1 canal de sortie pour une utilisation capacitive, 1 canaux de sortie pour une utilisation résistive) 1 canal pour pièce à main bipolaire (à utiliser comme alternative aux 2 autres) 1 canal par plaque de retour
Protocoles stockés		50
Mémoires libres		10
Dimensions extérieures (L x H x P) :		27 x 12 x 30,5 cm
Poids du corps de la machine :		3 Kg
Conditions d'utilisation	température	(de +10 à +40) °C
	humidité	(de 10 à 80) % sans
Conditions d'entreposage/transport	température	(de -25 à +70) °C
	humidité	(de 0 à 93) % sans condensation
	Pression atmosphérique	(de 500 à 1060) hPa

La durée de vie utile de l'appareil est fixée à 3 ans.

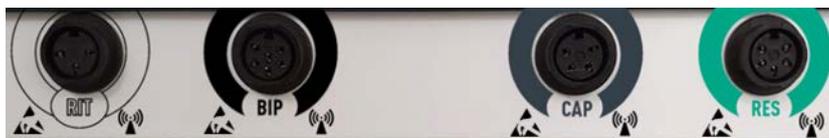
Description du dispositif et des commandes



PANNEAU ARRIÈRE



PANNEAU DES SORTIES



Plaque de retour

Pièce à main bipolaire*

Pièce à main capacitive

Pièce à main résistive

ACCESSOIRES



Pièces à main avec électrodes résistives et capacitives (voir ci-dessous)



Plaque de retour

L'appareil est fourni avec un câble d'alimentation secteur et est compatible avec le kit d'accessoires fourni suivant :

Description	Code	Fourni	En option
Câble d'alimentation fiche schuko	CVAL REA	1	
Manuel d'utilisation	MNPG247	1	
Pièce à main capacitive	MAN-CAP REA	1	
Kit de 2 électrodes pour les traitements capacitifs (diamètres 35, 60 mm)	ELCAP35 REA ELCAP60 REA	1	
Pièce à main résistive	MAN-RES REA	1	
Kit de 2 électrodes pour traitements résistifs (diamètres 35, 60 mm)	ELRES35 REA ELRES60 REA	1	
Plaque de retour en acier 12x17 cm	CÂBLE+ELRIT/N REA	1	
Plaque de retour en acier 17x24 cm	CÂBLE+ELRIT/N REA XL	\	X
Flacon de crème conductrice	CREMA-TEC	1	
Pièce à main bipolaire*	MAN-BIP REA	\	X

*non inclus dans la certification CE médicale.

Le montage des accessoires est simple et intuitif : une couleur est associée au système connecteur + pièce à main + électrode correspondant (dans le cas des pièces à main résistives et capacitives). La répartition des couleurs est indiquée à la page précédente sous « Panneau des sorties » :

- Blanc : plaque de retour.
- Noir : sortie bipolaire.
- Gris : sortie capacitive.
- Vert : sortie résistive.

En cas de problèmes ou de difficultés d'installation, contacter le service d'assistance technique de I.A.C.E.R.

Étiquetage

MODELLO: I-TECH Reatherm

SN: XXXXXX

Allimentazione: 110-240 Vac, 50-60 Hz, 260 W

Uscita: 200 W (100Ω nominal load)



2x3.5 A-T

I-TECH
MEDICAL DIVISION

I.A.C.E.R. Srl, via Enzo Ferrari 2
30037 Scorzè (VE) - ITALY

MODELLO: I-TECH Uptherm

SN: XXXXXX

Allimentazione: 110-240 Vac, 50-60 Hz, 260 W

Uscita: 200 W (100Ω nominal load)



2x3.5 A-T

I-TECH
MEDICAL DIVISION

I.A.C.E.R. Srl, via Enzo Ferrari 2
30037 Scorzè (VE) - ITALY

MODELLO: I-TECH Easytherm

SN: XXXXXX

Allimentazione: 110-240 Vac, 50-60 Hz, 260 W

Uscita: 200 W (100Ω nominal load)



2x3.5 A-T

I-TECH
MEDICAL DIVISION

I.A.C.E.R. Srl, via Enzo Ferrari 2
30037 Scorzè (VE) - ITALY

Symbole	Signification
	Certification du produit relâché par l'organisme notifié N° 0068.
	Données du fabricant.
	Attention, voir les documents d'accompagnement du produit
	Date de fabrication (MM/AAAA).
	Consultez le manuel d'utilisation
	Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques.
	Partie appliquée BF selon la norme CEI 60601-1.
SN	Numéro de série du dispositif
	Fusibles utilisés sur la machine
	Signal de sortie RF (étiquette située près des connecteurs des pièces à main)
	Dispositif sensible aux charges électrostatiques (étiquette près des connecteurs des pièces à main)
RIT	Sortie plaque de retour
BIP	Sortie pièce à main bipolaire
CAP	Sortie pièce à main capacitive
RES	Sortie pièce à main résistive

Contenu de l'emballage

Le paquet contient :

- Manuel d'utilisation ;
- 1 câble d'alimentation secteur ;
- 1 pièce à main résistive
- kit d'électrodes résistives (diamètres 35mm, 60mm)
- 1 pièce à main capacitive

- kit d'électrodes capacitives (diamètres 35mm, 60mm)
- flacon de crème conductrice 1000ml
- plaque d'acier

Vérifier le contenu de l'emballage. Si un élément est manquant, contacter immédiatement le revendeur agréé I.A.C.E.R. Srl.

Remarques

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

L'installation de l'appareil ne nécessite aucun soin particulier, par conséquent, elle est simple et immédiate.

UTILISATION

Les interactions avec l'appareil se fait via l'écran tactile. Pendant la thérapie, il est possible d'augmenter ou de diminuer la thérapie en utilisant le codeur.

ENTRETIEN

Pour une utilisation optimale de l'appareil et pour garantir sa performance maximale, il est recommandé d'effectuer correctement l'entretien dans le délai et de la manière recommandée.

Présentation de la technologie

En général

IACER Srl a récemment développé une gamme complète d'appareils, d'accessoires et d'équipements, conçus et fabriqués selon les normes de qualité les plus élevées, en adoptant une technologie de pointe dans le respect total des directives et des réglementations en vigueur.

Une attention particulière a été accordée à la conception, à la facilité d'utilisation, à la fonctionnalité et à la sécurité. Le résultat est une unité compacte qui peut être interfacée avec un grand écran.

Les multiples possibilités d'applications thérapeutiques, ainsi que la garantie de sécurité pour le patient et le thérapeute (l'appareil est conforme aux normes internationales), font de cette machine un équipement de grande qualité.

Ces machines ont été conçues et fabriquées de manière à ce que leur utilisation, lorsqu'elle est effectuée dans les conditions et aux fins prévues, ne compromette pas la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers, compte tenu du bénéfice pour le patient.

Ces machines ne sont pas réservées au diagnostic, à la prévention, à la surveillance, à la compensation de blessures ou de handicaps, au remplacement ou à la modification de l'anatomie, au contrôle de la conception, à l'assistance/au soutien des fonctions vitales, mais permettent le traitement de pathologies particulières et la réduction de la maladie.

Aucune intervention spéciale n'est requise en cas de défaillance d'un dispositif médical, seulement une maintenance/réparation normale.

Thérapie endothermique

Le système de thérapie endothermique est une méthode thérapeutique récemment introduite en kinésithérapie. Il stimule de l'intérieur les structures biologiques et les processus naturels de réparation et anti-inflammatoires par l'application d'énergie, en utilisant une forme d'interaction entre l'énergie électromagnétique et les tissus, ce qui renvoie au concept électrique du condensateur. Ce dispositif est constitué de 2 éléments en vis-à-vis (appelés armatures) et séparés par un matériau isolant, reliés à un générateur électrique qui crée une différence de potentiel (d.d.p.) entre les 2 plaques. Cela provoque l'attraction et la répulsion des charges électriques, qui se concentrent à proximité des deux éléments. Il en résulte une augmentation de la densité de charge positive dans une plaque et de la densité de charge négative dans l'autre.

L'électrode mobile et la plaque de retour fixe doivent être positionnées de manière à créer un circuit qui comprenant la zone de traitement.

Le générateur de courant fonctionne dans la gamme de fréquences radio à ondes longues de 0,3 à 0,7 MHz avec une puissance variable allant jusqu'à 200W.

De cette façon, il n'y a pas d'émission d'énergie externe, mais seulement un développement d'énergie endogène ou interne au niveau des tissus biologiques produit par le mouvement des ions et des électrolytes, induit par les forces d'attraction et de répulsion générées entre les deux plaques du condensateur.

TECHNIQUES D'APPLICATION

La tecarthérapie capacitive/résistive (acronyme de Transfert d'Énergie Capacitif et Résistif) est une thérapie qui stimule les processus de réparation naturels du corps, réduisant ainsi les temps de récupération motrice.

La diathermie, par le biais de l'interaction énergie électromagnétique/tissu, produit une augmentation de la température qui a lieu dans les tissus de manière uniforme et contrôlée. Cette interaction électromagnétique donne lieu à l'apparition d'un flux ionique avec une micro-hyperémie qui favorise finalement le rejet de « substances » endogènes (principalement cortisol et endorphines) qui servent à réduire la douleur, les œdèmes et les inflammations.

I-TECH REATHERM stimule donc l'augmentation du flux sanguin directement, par l'augmentation de la température, et indirectement par la demande d'oxygène des tissus traités ; l'augmentation du sang favorise l'augmentation des défenses immunitaires normales et stimule la régénération des tissus.

I-TECH REATHERM fonctionne selon deux modes :

- lorsque l'on travaille en mode *capacitif*, il y aura une augmentation de la densité de charge près de la zone située sous l'électrode mobile et surtout au niveau des tissus mous superficiels.
- lorsqu'on travaille en mode *résistif*, la concentration des charges et donc l'effet biologique se produit dans les tissus de plus grande résistance entre l'électrode mobile et la plaque de retour.

COMMENT ÇA MARCHE

Pour que le phénomène d'augmentation de la densité de charge se produise, il est nécessaire que les deux armatures du condensateur soient reliées à un générateur électrique chargé d'alimenter les armatures en charge.

Un véritable courant est ainsi établi, qui, dans la phase d'accumulation, passe du générateur au condensateur. Au fur et à mesure que le condensateur

accumule des charges, le débit est réduit jusqu'à ce qu'il soit nul lorsque le condensateur est entièrement chargé.

Après cette phase initiale, si la polarité du générateur est inversée, un courant circulera dans la direction opposée, chargeant le condensateur avec la polarité opposée à la précédente. Si le générateur inverse la polarité de façon cyclique, il y aura un flux dans les deux sens, c'est-à-dire un courant alternatif.

Le transfert *par contact capacitif* s'effectue par l'intermédiaire d'une électrode capacitive traitée avec un vernis isolant qui mobilise les charges ioniques dans les tissus sous-cutanés.

Le transfert *résistif* se fait au moyen d'une électrode résistive non isolée qui mobilise les charges de façon à ce qu'elles soient concentrées dans les zones de plus grande profondeur et résistivité.

Le mode capacitif agit donc spécifiquement sur les tissus mous (muscles superficiels, système circulatoire vasculaire et lymphatique, tissu adipeux), tandis que le mode résistif agit sur les tissus présentant une plus grande résistance (os, cartilage, tendons, muscles profonds).

L'électrode mobile (capacitive ou résistive) et la plaque sont positionnées de manière à ce que le circuit créé englobe la zone à traiter.

Pour un meilleur transfert de l'énergie vers les tissus de la partie à traiter, on utilise une crème qui empêche l'interposition d'air entre l'électrode et la surface du corps et favorise une interaction homogène du corps avec les parties appliquées de l'appareil.

I-TECH REATHERM est un dispositif fabriqué conformément à la directive MED 93/42/CEE (telle que modifiée) relative aux dispositifs médicaux.

Contre-indications

Les traitements de Télecathérapie ne peuvent pas être fournis dans les cas de sujets avec :

- hémorragies ;
- pathologies tumorales ;
- phlébites, thromboses et artériopathies ;
- diminution de la sensibilité dans la zone à traiter ;
- prothèses en métal ;
- stimulateurs cardiaques ;
- appareils auditifs ;
- pompes à insuline ;
- dispositifs intra-utérins ;
- états fébriles ou infections ;
- grossesses ;
- épilepsie ;
- moins de 14 ans.

Avertissements

- La responsabilité pour les dommages dérivés d'un emballage inadéquat est du client. Conserver l'emballage original de la machine : il doit être réutilisé en cas de retour à l'usine.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des endroits où il risquerait d'être mouillé.
- Avant d'utiliser l'appareil, vérifier soigneusement que les branchements sont corrects et qu'ils ont été effectués conformément aux instructions fournies.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être branché qu'à des réseaux électriques dotés d'une mise à la terre.
- Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux fournis d'origine : ils pourraient endommager la machine et annuler la garantie. En cas de problèmes ou de difficultés d'installation, contacter le service d'assistance technique IACER Srl.
- Si on utilise une rallonge partagée entre la machine et des autres équipements, s'assurer que la consommation totale de courant des appareils connectés ne dépasse pas le courant maximum autorisé pour ce type de câble et en aucun cas dépasse 15 A.
- Il n'est pas possible de définir un nombre de séances pour évaluer l'efficacité du traitement, car celui-ci est lié à la puissance transmise au patient en cours de traitement, ainsi qu'aux minutes de thérapie. Il incombe au médecin de décider le nombre de séances de thérapie auxquelles soumettre le patient en fonction des exigences spécifiques du cas, afin de garantir au patient l'exécution d'un traitement efficace dans le temps et dans des conditions de sécurité absolue.
- Vérifier souvent l'intégrité du câble d'alimentation électrique et le câble de connexion à la pièce à main/applicateur : ceux-ci ne doivent pas être endommagés ou usés.
- Il s'agit d'une machine de classe A en termes d'émissions. La machine peut être utilisée dans un environnement hospitalier à condition que l'on tienne compte du fait qu'elle peut perturber les équipements électroniques situés à proximité immédiate.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles, autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement, et donc un mauvais fonctionnement.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé à l'extérieur.
- Le dispositif n'est pas prévu pour être utilisé à domicile.

UTILISATION

- Le manuel d'utilisation de la machine peut être fourni sur demande.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils. Cependant, s'il est nécessaire de l'utiliser à proximité d'autres équipements, il convient de le surveiller afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
- Si un équipement électromédical, en interaction avec un autre appareil, provoque ou reçoit des interférences détectables, l'utilisateur est encouragé à réduire ces interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - réorienter ou repositionner le dispositif recevant ;
 - augmenter la distance qui sépare les appareils ;
 - Brancher l'appareil dans une prise sur un circuit différent de celui du ou des appareils à l'origine des interférences ;
 - contacter le fabricant ou un technicien local pour obtenir de l'aide.
- Les équipements de radiocommunication portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil.

Utilisation du dispositif

- Le fonctionnement parfait est garanti en conformité avec l'installation et l'utilisation indiquées, uniquement avec des accessoires et pièces de rechange originales.
- S'il y a quelque problème ou l'installation est difficile, contacter le service technique IACER srl.
- La position de transport correcte de la machine exige que la machine soit déplacée uniquement en saisissant les côtés du corps de la machine avec les deux mains.
NB: Éviter de saisir le dispositif par les ergots du support de pièce à main/électrodes.
- Avant de connecter le câble à la prise du réseau, vérifier que le matériel ne soit pas endommagé pendant le transport et veiller à ce que les caractéristiques de la fourniture d'électricité sur la prise de courant disponible rencontrent les données de la plaque signalétique à l'arrière de la machine.
- La connexion de l'appareil ne doit être effectué que sur des installations à norme.
- Si on utilise des rallonges vérifier la présence et l'intégrité du conducteur de protection à la terre.
- Brancher l'appareil directement dans la prise de courant dans le mur si possible sans l'aide d'une rallonge. Le non-respect de cet avertissement

peut provoquer des chocs électriques dangereux sur les gens et modifier le fonctionnement de la machine.

- Le fabricant est uniquement responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de base de l'appareil si :
 - l'installation électrique des locaux est conforme aux exigences appropriées ;
 - l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Afin de garantir le fonctionnement de la machine dans des conditions de sécurité absolue pour le patient, il est conseillé de soumettre la machine à un cycle de contrôles périodiques (au moins tous les 2 ans) à effectuer par le fabricant.
- Il est recommandé de laisser l'appareil en veille pendant 5 minutes après chaque cycle thérapeutique.
- Il est formellement interdit d'utiliser l'appareil dans la présence d'un mélange anesthésique inflammable et d'environnements riches en oxygène. En cas de non-respect de l'indication donnée, IACER srl ne sera pas responsable des accidents.
- Il est absolument interdit de couvrir la fente de ventilation arrière : une telle action pourrait empêcher la machine de fonctionner dans des conditions de sécurité. En cas de non-respect de l'indication donnée, IACER srl ne sera pas responsable des accidents.
- Il est important d'attirer l'attention de l'opérateur sur la nécessité de vérifier l'exactitude de l'installation électrique de l'appareil avant de faire fonctionner l'interrupteur de réseau.
- Avant de commencer le traitement, l'opérateur doit s'assurer que le patient retire tous les objets métalliques qu'il porte afin d'éviter de déclencher des phénomènes dangereux de couplage radiofréquence.
- Les traitements de la Técar-thérapie doivent être délivrés, sous le contrôle strict de l'opérateur, à des patients « conscients », capables d'interagir avec l'opérateur face aux stimuli électriques transmis par la machine.
- Il est recommandé d'arrêter le traitement si le traitement au cours de sa livraison devrait présenter des troubles.

DÉBALLAGE

L'équipement est emballé et préparé pour l'expédition dans sa propre boîte, avec son remplissage, conçue pour un stockage et un transport en toute sécurité.

Pour déballer la machine, placer la boîte sur une surface plane et solide et retirer le couvercle en polystyrène.

Retirer l'appareil avec précaution.

INSTALLATION

L'installation du dispositif I-TECH Reatherm est simple et immédiate.

Les caractéristiques environnementales recommandées pour l'installation sont les suivantes :

- température ambiante : +10° à +40°C ;
- humidité relative : 10% à 80% sans condensation ;
- éviter l'exposition directe à la lumière du soleil, aux produits chimiques et aux vibrations.

RACCORDEMENTS

À l'arrière de la machine se trouve le module d'alimentation secteur intégré, qui comprend le connecteur tripolaire pour le câble d'alimentation, le porte-fusible amovible avec deux fusibles (voir les spécifications techniques) et l'interrupteur principal bipolaire.

Brancher la fiche femelle à trois pôles du cordon d'alimentation dans le module intégré, en s'assurant qu'elle soit parfaitement inséré dans le connecteur.

Brancher le connecteur à l'arrière prise de verrouillage.

Brancher le câble tête/laser de la pièce à main à l'avant de la douille.

Si on utilise des rallonges vérifier la présence et l'intégrité du conducteur de protection à la terre.

Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des chocs électriques dangereux sur les gens et modifier le fonctionnement de la machine.

Pour connecter les pièces appliquées, procéder comme suit : raccorder la plaque d'acier au connecteur correspondant. Identifier la pièce à main mobile (résistive ou capacitive) souhaitée pour la thérapie et l'électrode correspondante. Le système connecteur + pièce à main + électrode peut être identifié par une couleur dédiée. La description des couleurs et des sorties correspondantes se trouve dans la section « Panneau de sorties », dans le chapitre consacré à la description du dispositif.

La pièce à main bipolaire est la seule qui nécessite la déconnexion de la plaque d'acier. Noter que l'utilisation de cette pièce à main n'est prévue que dans le mode « Personnalisé ». Cet applicateur n'est pas couvert par la certification médicale CE du dispositif, car il convient uniquement à des fins esthétiques.

Après avoir vérifié que l'installation et le montage sont corrects, mettre l'interrupteur principal sous tension et vérifier que l'écran s'allume correctement.

NB : Lors de l'utilisation de l'appareil, ne connecter que les parties appliquées nécessaires au traitement.

FONCTIONNEMENT

L'interface de dialogue avec l'utilisateur est assurée par un grand écran tactile clair : celui-ci affiche tous les messages de fonctionnement qui intéressent l'opérateur, l'état fonctionnel de la machine pendant l'activité thérapeutique normale et les éventuels messages d'erreur visuels et acoustiques.

Les sections suivantes décrivent comment le menu de l'appareil est divisé.

Sélection de la thérapie

Dans le menu « Sélection Thérapie », il est possible de choisir entre 3 types de programmes prédéfinis (Réhabilitation, Sport, Esthétique) ou il est possible de décider de définir manuellement les spécifications de la thérapie (Personnalisé).

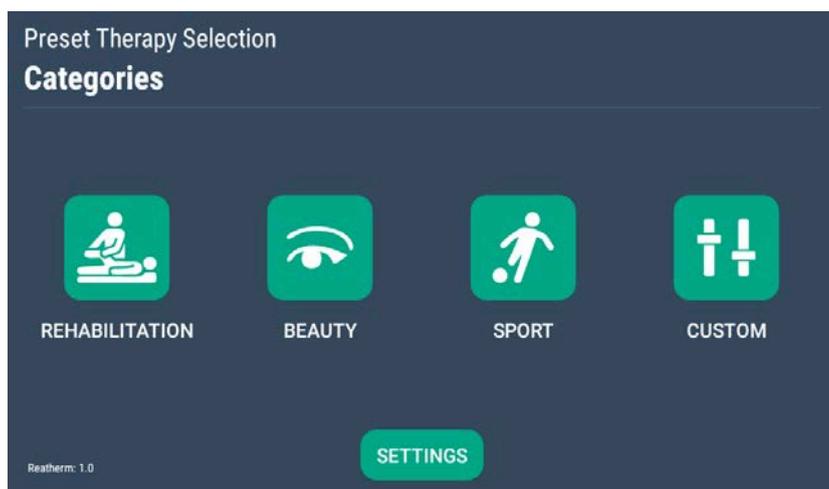


Figure 1

PROGRAMMES PRÉDÉFINIS

En sélectionnant l'un des 3 premiers sous-menus illustrés dans la *Figure 1*, on ouvre un écran contenant la liste des programmes disponibles. L'écran ci-dessous (*Figure 2*) montre la liste des programmes :

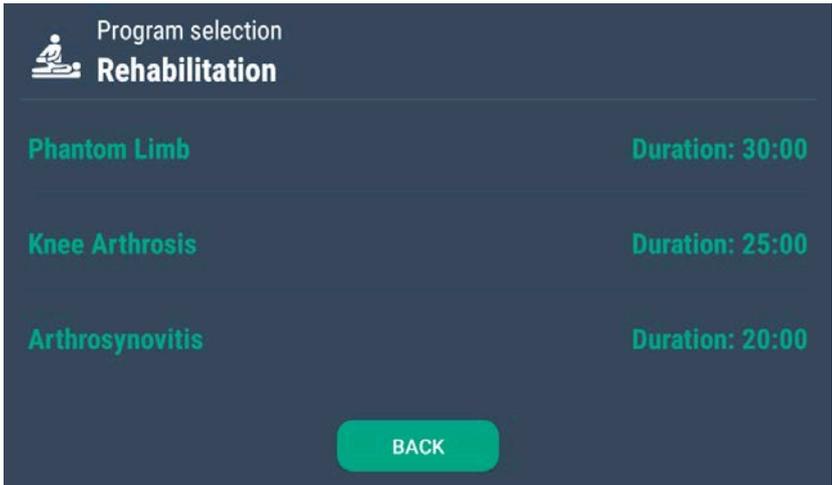


Figure 2

À l'aide de l'écran tactile, il est possible de faire défiler les programmes prédéfinis disponibles. Pour plus d'informations sur les protocoles thérapeutiques disponibles, consulter le chapitre suivant « Liste des programmes ».

Une fois que le programme souhaité a été sélectionné, il est possible de décider de commencer la thérapie ou de revenir à la liste des programmes disponibles, comme le montre la figure ci-dessous.



Figure 3

Une fois le programme lancé, le traitement peut être interrompu à tout moment. Dans le cas de programmes utilisant les deux électrodes (résistive et capacitive), les durées spécifiques des différentes phases du traitement sont indiquées dans l'ordre préétabli.

PERSONNALISÉ

En appuyant sur le bouton du programme « Personnalisé », l'écran suivant apparaît.

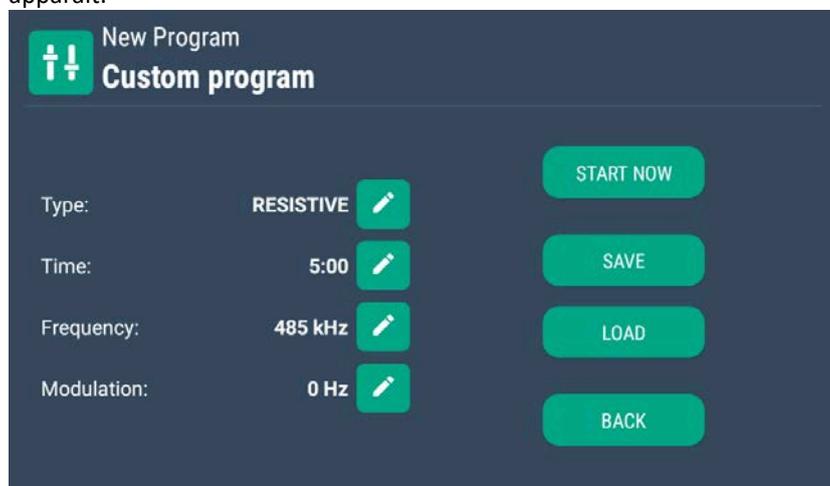


Figure 4

Avant de commencer la thérapie, il est possible de choisir le type de traitement (capacitif/résistif/bipolaire), ainsi que la durée, la fréquence porteuse et la modulation.

ATTENTION : éviter de configurer 0:00 quand on établit la durée de la thérapie.

Les paramètres thérapeutiques sélectionnés peuvent être sauvegardés en appuyant sur le bouton « Enregistrer ». Le menu des mémoires libres s'ouvre alors, comme le montre la figure 5 ci-dessous.

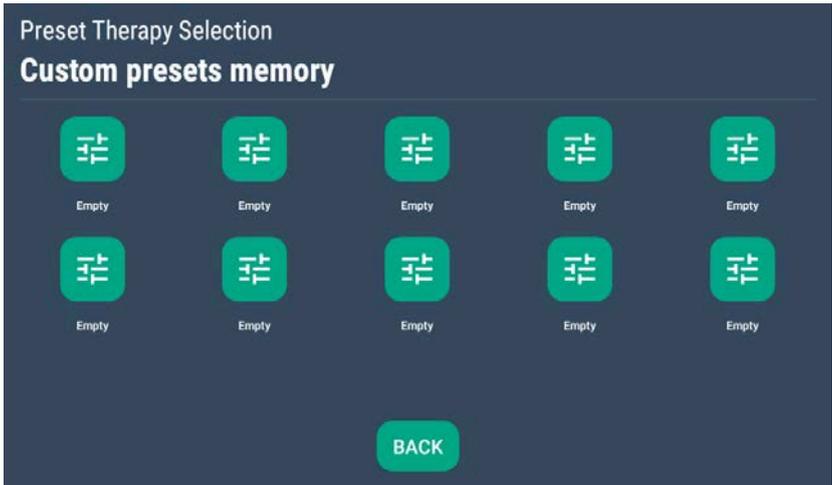


Figure 5

Une fois que l'emplacement mémoire souhaité a été sélectionné, l'appareil demandera de saisir un nom pour enregistrer le programme personnalisé.

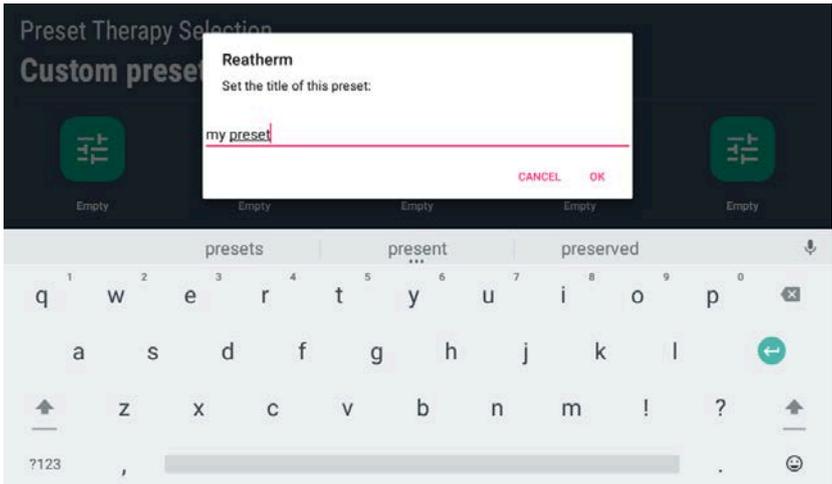


Figure 6

Il est possible de rappeler chaque programme enregistré dans les mémoires libres avec le bouton « Charger » dans le menu « Programme personnalisé » (voir Figure 4).

Après le démarrage du programme, la puissance (initialement réglée sur 0) peut être ajustée à l'aide du bouton de l'encodeur. Pour augmenter la puissance de sortie, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour diminuer la puissance, tourner le bouton dans le sens inverse. À la fin de la thérapie, appuyer sur le bouton « RETOUR » jusqu'à arriver au menu principal, puis éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière. Ensuite, débrancher la fiche d'alimentation de la prise de courant.

Les programmes prédéfinis proposés sont le résultat d'années d'expérience opérationnelle dans l'assistance aux utilisateurs professionnels expérimentés. La section suivante (« Liste des programmes ») contient la liste des protocoles disponibles, par catégorie.

Liste programmes

RÉHABILITATION

N°	Programme	Fréq. Porteuse (kHz)	Temps (min) et mode (Capacitif/Résistif)
1	Membre fantôme	500	15 C + 15 R
2	Arthrose genoux	500	15 R + 10 C
3	Arthrosynovite	500	10 R + 10 C
4	Bursite	500	10 R + 20 C
5	Cervicalgie	500	15 R + 10 C
6	Coup du lapin	500	10 R + 20 C
7	Chondropathie	500	10 R + 10 C
8	Contracture musculaire	500	5 R+ 15 C
9	Contusion	500	20 R + 10 C
10	Étirement musculaire	500	20 R + 10 C
11	Dysfonction ATM	485	20 R + 10 C
12	Entorse	500	12 R + 12 C
13	Distraction musculaire	500	10 R + 20 C
14	Douleurs articulaires	500	10 R + 10 C
15	Œdème	500	20 R + 10 C
16	Enthésite	500	10 R + 20 C
17	Épicondylite	500	10 R + 10 C
18	Épitrochléite	500	10 R + 10 C
19	Hernie discale	500	20 R + 15 C
20	Cicatrices	500	10 R + 10 C
21	LCA	500	15 C + 15 R
22	Lymphœdème	500	15 C
23	Lombalgies	450	10 C + 10 R
24	Lombosciatique	500	15 R + 10 C
25	Méniscopathie (synovite méniscale)	500	10 R + 10 C
26	Pied diabétique	500	10 R + 10 C
27	Syndrome du piriforme	485	12 C + 12 R + 6 C

28	<i>Déchirure musculaire</i>	500	10 R + 20 C
29	<i>Tendinite aiguë</i>	500	10 R + 10 C
30	<i>Tendinite chronique</i>	500	10 R + 10 C
31	<i>Tendinite de la coiffe des rotateurs</i>	500	25 C + 15 R
32	<i>Ulçère</i>	500	10 R + 10 C
33	<i>Épanchement</i>	500	10 R + 10 C
34	<i>Arthroplastie (récupération)</i>	485	15 C + 15 R
35	<i>Fractures</i>	500	15 C + 15 R

SPORT

N°	Programme	Fréq. Porteuse (kHz)	Temps (min) et mode (Capacitif/Résistif)
1	<i>Contracture musculaire</i>	500	5 R + 15 C
2	<i>Contusion</i>	500	20 R + 10 C
3	<i>Étirement musculaire</i>	500	10 C + 10 R + 5 C
4	<i>Entorse</i>	500	12 R + 12 C
5	<i>Hématome</i>	500	20 R + 10 C
6	<i>Lésions tendineuses</i>	500	10 R + 10 C
7	<i>Massage superficiel</i>	500	10 R + 10 C
8	<i>Massage profond*</i>	500	10 R + 10 C
9	<i>Étirement musculaire</i>	500	20 R + 10 C
10	<i>Déchirure musculaire</i>	500	10 R + 20 C

ESTHÉTIQUE

N°	Programme	Fréq. Porteuse (kHz)	Temps (min) et mode (Capacitif/Résistif)
1	<i>Cellulite*</i>	500	15 C + 15 R
2	<i>Collagène*</i>	500	20 R
3	<i>Œdème</i>	500	20 R + 10 C
4	<i>Massage drainant*</i>	500	15 C + 15 R
5	<i>Microlifting*</i>	500	20 R

*** Traitement non couvert par le CE médical**

Entretien

Les appareils de Thérapie I-TECH REATHERM ne nécessitent pas d'opérations de maintenance particulières, à l'exception de l'entretien et du nettoyage périodiques des pièces à main de l'applicateur, dans le but d'assurer les meilleures conditions de fonctionnement, de garantir l'efficacité du traitement et la sécurité du patient.

Le nettoyage extérieur de l'appareil doit être fabriqué exclusivement avec un chiffon doux imbibé d'eau chaude, ou en utilisant des produits de nettoyage non inflammables. Il peut être nettoyé de la même manière, même le panneau de contrôle frontal.

Les pièces à main/applicateurs, en particulier la tête de traitement, doivent être nettoyés périodiquement avec de l'eau et de l'alcool dénaturé.

Ranger avec soin les pièces à la main/applicateurs après chaque traitement. Contacter les centres agréés IACER Srl pour obtenir des informations sur les accessoires et les pièces de rechange d'origine.

Ne pas vaporiser ou ne pas verser de liquides sur le conteneur extérieur de l'appareil ou sur les fentes de ventilation.

Ne pas plonger la machine dans l'eau.

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

La machine ne doit en aucun cas être démontée à des fins de nettoyage ou d'inspection : il n'est pas nécessaire de nettoyer l'intérieur des machines et, dans tous les cas, cette opération ne doit être effectuée que par le personnel technique spécialisé et autorisé de IACER Srl.

En particulier :

- manipuler la pièce à main avec précaution : une manipulation brutale peut nuire à ses performances et à ses caractéristiques.
- Il est interdit au personnel technique non autorisé d'ouvrir et/ou de démonter la pièce à main/applicateur pour quelque raison que ce soit : une telle manipulation non seulement endommage les caractéristiques de la pièce à main mais annule aussi immédiatement la garantie.
- La machine ne doit en aucun cas être démontée à des fins de nettoyage ou d'inspection : il n'est pas nécessaire de nettoyer l'intérieur de la machine et, dans tous les cas, cette opération ne doit être effectuée que par le personnel technique spécialisé et autorisé de IACER Srl.
- Ne pas utiliser de diluants, détergents, solutions acides, solutions agressives ou liquides inflammables pour nettoyer l'extérieur de la

machine et des accessoires. L'utilisation de telles substances, ainsi qu'une utilisation incorrecte des accessoires, entraînera non seulement des dommages irréparables à la machine, mais annulera également la garantie.

- Pour une utilisation optimale de l'équipement et pour garantir des performances maximales, il est recommandé d'effectuer les interventions d'entretien correctement et dans les temps impartis.
- Pour remplacer correctement les fusibles de la machine, suivre les instructions ci-dessous :
 1. utiliser un tournevis pour ouvrir la boîte à fusibles, en faisant attention à insérer le tournevis à tête fendue dans la fente de la boîte à fusibles et en faisant levier vers l'extérieur
 2. extraire le porte-fusible en le faisant glisser le long du guide
 3. extraire les fusibles et les remplacer par des neufs
 4. insérer la structure porte-fusibles dans la boîte porte-fusibles, en la faisant glisser vers le guide
 5. fermer le volet en plastique de la boîte à fusibles
- Il est conseillé d'effectuer un entretien périodique chaque année, en vérifiant :
 - l'intensité des éventuels courants de fuite ;
 - la continuité, et donc l'intégrité, du conducteur de terre ;
 - l'exactitude de la valeur de la résistance d'isolement

afin de garantir la sécurité électrique de l'appareil, s'assurer qu'il fonctionne dans les conditions de sécurité garanties. Pour ce type d'intervention, il est conseillé de s'adresser à un service technique qualifié ou bien à IACER Srl ou à l'un de ses centres agréés.

! ATTENTION !

- Pour des raisons de sécurité, avant d'effectuer toute opération d'entretien ou de nettoyage de l'appareil, il est OBLIGATOIRE d'éteindre l'appareil avec l'interrupteur général arrière et de débrancher le câble d'alimentation de la prise de courant.
- Il est recommandé de nettoyer soigneusement la machine et ses accessoires avant de les utiliser en contact avec le patient.
- Il convient de rappeler à l'opérateur la nécessité d'un entretien régulier des pièces à main/applicateurs, qui doit être effectué par le fabricant.
- Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués systématiquement avant que le patient ne subisse un traitement.
- Ne pas vaporiser et ne pas verser de liquides sur le boîtier externe de la machine, sur les fentes de ventilation, sur l'écran LCD ou sur la grille du ventilateur. Si la machine n'est pas révisée, IACER Srl ne sera pas tenue

responsable des dommages qui pourraient survenir à la suite d'une utilisation de la machine non conforme aux conditions énumérées ci-dessus.

- Vérifier fréquemment l'intégrité du câble d'alimentation électrique et des câbles de raccordement des applicateurs/accessoires appliqués sur le patient : ils ne doivent pas être endommagés ou usés.
- Il est conseillé de faire remplacer les fusibles par du personnel ayant une formation technique appropriée afin d'effectuer l'opération en toute sécurité.
- Ne pas ouvrir l'appareil : il contient des tensions électriques élevées qui peuvent être dangereuses.
- Seul le personnel technique autorisé par le fabricant peut accéder aux parties internes de l'appareil. Pour les réparations et des informations supplémentaires, il est nécessaire de contacter IACER Srl ou bien les centres de service agréés IACER.

Résolution des problèmes de fonctionnement

Les machines de técar-thérapie I-TECH REATHERM ont été conçues et construites en utilisant des solutions technologiques avancées, des composants de qualité, pour une utilisation continue toujours efficace et fiable.

Si, toutefois, des problèmes devaient survenir en cours de fonctionnement, nous recommandons de consulter le guide suivant avant de contacter un centre de service agréé.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'afficheur à cristaux liquides ne s'allume pas sur le panneau frontal : l'appareil ne fonctionne pas.	La fiche secteur n'est pas branchée correctement dans la prise.	Vérifier le fonctionnement de la prise de courant.
	Câble de réseau non correctement branché dans l'unité.	Insérez correctement la fiche et le câble dans le connecteur de l'appareil.
	Câble du réseau usé et interrompu.	Substituer le câble du réseau.
	Interrupteur éteint.	Actionner l'interrupteur principal.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'afficheur à cristaux liquides ne s'allume pas sur le panneau frontal : l'appareil ne fonctionne pas.	Fusible ou fusibles défectueux ou interrompus.	Remplacer le ou les fusibles manquants, défectueux ou cassés.
	Panne au circuit électronique de contrôle.	S'adresser à un centre d'assistance IACER srl.
L'afficheur à cristaux liquides ne s'allume pas sur le panneau frontal.	Composantes défectueuses sur le circuit imprimé de commande.	S'adresser à un centre d'assistance IACER srl.
Certains dispositifs du panneau de commande ne fonctionnent pas régulièrement.	Touches ou boutons défectueux.	S'adresser à un centre d'assistance IACER srl.
	Circuit électronique de contrôle de panne.	
L'appareil ne s'active pas pour le traitement.	Connexions défectueuses dans le circuit de sortie appliqué au patient	Vérifier attentivement l'exactitude et l'intégrité des connexions de sortie.
	Câble de la pièce à main-applicateur interrompu ou mal branché	Remplacer la pièce à main-applicateur défectueux qui présente des signes évidents d'usure de la tête de distribution et du câble.
	Câbles de sortie usés et/ou avec contacts relâchés.	
	Panne du circuit électronique du générateur de courant.	S'adresser à un centre d'assistance IACER srl.
L'appareil fonctionne régulièrement	Connexion inefficace du circuit de sortie de la pièce à main-applicateur.	Effectuer les interventions d'entretien décrites.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
mais une chute notable de l'efficacité du traitement se remarque.		Installer et positionner l'appareil comme indiqué. Vérifier l'intégrité du câble et du connecteur de la pièce à main-applicateur.
	Dommmages mécaniques (suite à une chute ou à des chocs violents) de la pièce à main-applicateur, en particulier de la tête radiante.	Vérifier que les pièces appliquées adhèrent parfaitement à la surface à traiter.
	Le circuit électronique du générateur n'est pas taré correctement.	S'adresser à un centre d'assistance IACER srl.
	Possible panne du circuit générateur de courant de l'appareil.	

Lorsque les conditions suivantes se produisent, débrancher l'appareil de l'alimentation électrique et contacter le service d'assistance technique de IACER Srl :

- le câble ou le module d'alimentation intégré postérieur sont usés ou endommagés;
- du liquide a pénétré dans l'appareil;
- le produit a été exposé à la pluie.

– Seul le personnel technique autorisé par le fabricant peut accéder aux parties internes de l'appareil.

– Pour des réparations et des informations complémentaires, contacter I.A.C.E.R. Srl ou ses centres de service agréés.

! ATTENTION !

– NE PAS OUVRIR l'appareil. Celui-ci contient des HAUTES TENSIONS ÉLECTRIQUES qui peuvent être DANGEREUSES.

Informations pour l'élimination

Les appareils de Têcar-thérapie I-TECH REATHERM ont été conçus et fabriqués pour avoir un impact négatif minimal sur l'environnement, conformément aux exigences opérationnelles et de sécurité.

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.A.C.E.R. Srl garantit la qualité de ses appareils, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies dans ce manuel, pendant une période de 12 mois à compter de la date d'achat.

Au cours de la période de garantie, à la discrétion de la société, nous sera réparé ou remplacer les produits défectueux seront remplacés ou réparés.

La substitution de l'appareil n'est prévue en aucun cas

La garantie n'est pas couverte pour le mauvais fonctionnement ou les dommages résultant de :

- Placement, installation et mise en œuvre non adéquats ;
- Utilisation incorrecte ou non conforme aux prescriptions de ce manuel ;
- Entretien inadéquat ou insuffisant par l'utilisateur ;
- Fonctionnement non conforme aux spécifications environnementales pour le produit ;
- Ouverture non autorisée des enveloppes externes ;
- Manipulations et/ou modifications non autorisées ;
- Utilisation d'accessoires non originaux.

La garantie est fournie départ usine I.A.C.E.R. Srl.

Si une expédition de retour est nécessaire, suivre les indications pour l'emballage ci-dessous et joindre une copie de la facture.

Il est conseillé d'assurer l'envoi.

Avant d'expédier la machine en raison d'un dysfonctionnement suspect, il est recommandé de lire attentivement les chapitres ENTRETIEN ET PROBLÈMES DE FONCTIONNEMENT : les accidents sont principalement imputables à un mauvais entretien ou des problèmes techniques mineurs sur lequel l'utilisateur peut intervenir efficacement.

Un simple appel téléphonique au service technique de I.A.C.E.R. Srl peut être d'une grande aide pour résoudre un problème.

Indications pour l'emballage et la restitution de l'appareil

1. débrancher les câbles d'alimentation et de connexion avec poignées, dispositifs d'application, etc. ;
2. Nettoyer et désinfecter tous les accessoires et pièces de la machine qui ont été en contact avec le patient.
Pour des raisons évidentes d'hygiène, afin d'assurer une protection adéquate de la santé du personnel technique (directive sur la sécurité sur le lieu de travail, décret législatif italien 81/2008), les appareils considérés comme non sûrs du point de vue hygiénique ne seront pas contrôlés par le personnel d'acceptation;
3. démonter les accessoires et tout support mécanique ;
4. réutiliser la boîte et les matériaux d'origine pour l'emballage ;
5. joindre à l'envoi le Formulaire de Demande d'Assistance, sur lequel il est possible de noter les raisons de la demande de révision, le type de panne ou de dysfonctionnement : des informations très utiles qui faciliteront le travail des techniciens et réduiront considérablement les délais de réparation.

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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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 seulement 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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Afin de maintenir la garantie, le bon fonctionnement et la sécurité du produit, il est recommandé de n'utiliser que des pièces de rechange originales fournies par le fabricant (voir aussi le paragraphe *Avertissements*).

Énergie acoustique émise

L'énergie acoustique émise par l'appareil I-TECH REATHERM lors d'une utilisation normale (à l'exception des alarmes sonores) ne dépasse pas les niveaux suivants :

- 80dBA pour une exposition cumulée de 24 h sur 24 h ; un écart de 3dBA est ajouté à cette valeur lorsqu'on divise par deux la durée totale d'exposition sur 24 h (par exemple 83dBA pour 12 h sur 24 h) ;
- un niveau de pression acoustique de 140dBC (crête) pour l'énergie à impulsions ou d'impact acoustique (bruit).

Interférence et tableaux de compatibilité électromagnétique

Le dispositif de thérapie tecar I-TECH REATHERM a été conçu et fabriqué conformément à la norme EN 60601-1-2: 2015 et à l'actuelle DIRECTIVE SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 2014/30/CE, dans le but de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les installations résidentielles et de santé.

Toutes les mesures et les contrôles nécessaires ont été effectués dans le Laboratorio interno di Prove, Misure e Collaudi (LPMC) (Laboratoire interne d'essais, de mesures et de contrôles) de I.A.C.E.R. Srl et dans des centres spécialisés externes. Si le client en fait la demande, les clients ont la possibilité de consulter les rapports sur les mesures de CEM au sein de l'entreprise.

Selon son principe de fonctionnement, le dispositif pour tecar-thérapie I-TECH REATHERM ne génère pas d'énergie radiofréquence significative et présentent un niveau adéquat d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnants : dans ces conditions, il ne peut y avoir d'interférences nuisibles aux radiocommunications, au fonctionnement des équipements électromédicaux utilisés pour la surveillance, le diagnostic, la thérapie et la chirurgie, au fonctionnement des équipements électroniques de bureau tels que les ordinateurs, les imprimantes, les photocopieurs, les télécopieurs, etc., et à tout équipement électrique ou électronique utilisé dans ces environnements, à condition qu'il soit conforme à la directive sur la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.

Dans tous les cas, pour éviter tout problème d'interférence, il est conseillé d'utiliser tout appareil de thérapie suffisamment loin des équipements critiques pour le contrôle des fonctions vitales des patients et de faire preuve de prudence dans les applications de thérapie sur les patients porteurs de stimulateurs cardiaques.

TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

GUIDE ET DE DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES - POUR TOUS LES ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES <i>GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i>		
<p>Le client ou l'utilisateur de l'I-TECH REATHERM doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif I-TECH REATHERM doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</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>		
Essai d'émission <i>Emissions Test</i>	Conformité <i>Compliance</i>	Environnement électromagnétique - Guide <i>Electromagnetic environment - Guidance</i>
Émissions RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Groupe 1 <i>Group 1</i>	L'appareil-TECH REATHERM utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité. <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>
Émissions RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Classe A <i>Class A</i>	Le dispositif I-TECH REATHERM est adapté à tous les environnements autres que les environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique. <i>The I-TECH REATHERM device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly</i>
Émissions harmoniques <i>Harmonics emissions</i> CEI 61000-3-2	Classe A <i>Class A</i>	
Émissions de fluctuations de tension/scintillement <i>Voltage fluctuation/flicker emissions</i>	Conforme <i>Comply</i>	<i>The I-TECH REATHERM device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly</i>

CEI 61000-3-3		<i>connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</i>
<p>REMARQUE Les caractéristiques d'émission de cet équipement permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est normalement requise), cet appareil peut ne pas fournir la protection adéquate nécessaire aux services de communication par radiofréquence. Des mesures d'atténuation, telles que le changement d'orientation ou le déplacement de l'équipement, peuvent être nécessaires.</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>		

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE - POUR TOUS LES ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY - FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

Le client ou l'utilisateur de l'I-TECH REATHERM doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'I-TECH REATHERM doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

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.

Essai d'immunité <i>Immunity Test</i>	Niveau d'essai CEI 60601 <i>IEC 60601 test level</i>	Niveau de conformité <i>Compliance level</i>	Environnement électromagnétique - Guide <i>Electromagnetic environment - Guidance</i>
Décharge électrostatique (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact_contact ± 8 kV dans l'air_air	± 4 kV au contact_contact ± 8 kV dans l'air_air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. <i>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered</i>

			<i>with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.</i>
Transitoires/trains électriques rapides <i>Electrical fast transient/burst</i> CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation_for power supply lines	± 2 kV pour les lignes d'alimentation_for power supply lines	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Surtensions <i>Surge</i> CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne – ligne <i>line-line</i> ± 2 kV ligne - terre <i>line - earth</i>	± 1 kV ligne – ligne <i>line-line</i> ± 2 kV ligne – ligne <i>line- earth</i>	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique <i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i> CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ trou dans_dip in U_T) pour_for 0,5 cycle_cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ trou dans_dip in U_T) pour_for 1 cycle_cycle $70\% U_T$ (30% trou dans_dip in U_T) pour_for 25 cycles_cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ trou dans_dip in U_T)	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ trou dans_dip in U_T) pour_for 0,5 cycle_cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ trou dans_dip in U_T) pour_for 1 cycle_cycle $70\% U_T$ (30% trou dans_dip in U_T) pour_for 25 cycles_cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ trou dans_dip in U_T)	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil I-TECH REATHERM a besoin d'un fonctionnement continu même en cas de panne de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil I-TECH REATHERM avec une alimentation sans coupure (UPS) ou avec des batteries.

	pendantfor 5 s	pendantfor 5 s	<i>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 power mains interruptions, it is recommended that the I-TECH REATHERM be powered from an uninterruptible power supply or a battery</i>
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment</i>
Note_eU _T est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test <i>U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level</i>			

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE - POUR TOUS LES ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES QUI NE SUPPORTENT PAS LES FONCTIONS VITALES

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

Le client ou l'utilisateur de l'I-TECH REATHERM doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil I-TECH REATHERM doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

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.

Essai d'immunité <i>Immunity Test</i>	Niveau d'essai CEI 60601 <i>IEC 60601 test level</i>	Niveau de conformité <i>Compliance level</i>	Environnement électromagnétique - Guide <i>Electromagnetic environment - Guidance</i>
			<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque de l'appareil I-TECH REATHERM, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Distance de séparation recommandée <i>Recommended separation distance</i></p>

<p>RF conduite <i>Conducted RF</i></p> <p>CEI 61000-4-6</p>	<p>3 Veff_Vrms</p> <p>de 150 kHz à 80 MHz <i>150 kHz to 80 MHz</i></p> <p>6 Veff_Vrms</p> <p>de 150kHz à 80MHz pour bande ISM <i>150 kHz to 80 MHz for ISM band</i></p>	<p>3 Veff_Vrms ([V₁] V)</p> <p>6 Veff_Vrms ([V₁] V)</p>	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p>for ISM band</p>
<p>RF rayonnée <i>Radiated RF</i></p> <p>CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>de 80 MHz à 2,7 GHz <i>80MHz to 2,7 GHz</i></p>	<p>3V/m</p> <p>[E₁] V/m</p>	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>de 80 MHz à 800 MHz <i>80 MHz to 800 MHz</i></p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>de 800 MHz à 2,7 GHz <i>800 MHz to 2,7 GHz</i></p>
<p>RF rayonnées pour les appareils de radiocommunication <i>Radiated RF to RF wireless communication equipment</i></p> <p>CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>de 80 MHz à 6 GHz <i>80 MHz to 6 GHz</i></p>	<p>3V/m</p> <p>[E₁] V/m</p>	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>de 80 MHz à 6 GHz <i>80 MHz to 6 GHz</i></p>
			<p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la</p>

		<p>distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p><i>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).</i></p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, peuvent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^b</p> <p><i>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.</i></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> <p><i>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</i></p> 
--	--	---

Note_s :

- (1) A 80 MHz et 800 MHz ; la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Les intensités de champ pour les émetteurs fixes tels que les stations de base pour les téléphones radio (portables et sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émetteurs radio AM et FM et les émetteurs TV ne peuvent pas être prédites théoriquement et précisément. Pour évaluer un environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, il est nécessaire d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où un I-TECH REATHERM est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, le fonctionnement normal de l'I-TECH REATHERM doit être observé. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires telles qu'une orientation ou une position différente de l'I-TECH REATHERM peuvent être nécessaires.

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 L'intensité du champ dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à $[V_1]$ V/m.

Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE RADIOCOMMUNICATION PORTABLES ET MOBILES POUR LES APPAREILS I-TECH REATHERM QUI NE SONT PAS DES ÉQUIPEMENTS DE MAINTIEN DE LA VIE.
RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT THE I-TECH REATHERM THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

Les équipements I-TECH REATHERM sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client et l'opérateur de l'I-TECH REATHERM peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et l'I-TECH REATHERM comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication radio.

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.

Puissance spécifiée de sortie maximum du transmetteur <i>Rated maximum output power of transmitter W</i>	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m) <i>Separation distance according to frequency of transmitter (m)</i>				
	150 k kHz à 80 MHz	150 k kHz à 80 MHz (bande ISM)	De 80 MHz à 800 MHz	800 MHz to 2,7 GHz	De 80 MHz à 6 GHz (à l'équipement de communication radio sans fil RF)
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	–

Pour les émetteurs spécifiés pour une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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.

Note_e

(1) À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieur s'applique.

At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

(2) Ces principes peuvent ne pas d'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par le réfléchissement de structures, d'objets et de personnes.

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

I-TECH REATHERM. Tous droits réservés. I-TECH REATHERM et le logo

sont la propriété exclusive de I.A.C.E.R. Srl et sont enregistrés.

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