

MNPG428-00 Edition 01/03/2022

CR200



IACER Srl

Via S. Pertini, 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia/Italy - Tel. (+39) 041/5401356 - Email: iacer@iacer.it
PEC: iacer@pec.it - Web: www.ittechmedicaldivision.com - Cod. Fisc./PIVA/VAT N. IT00185480274
R.E.A. VE N. 120250 - M. VE001767 - Codice SDI/SDI Code: SUBM70N - Cap. Soc. € 1.000.000,00 i.v.



ITALIANO - MANUALE DI UTILIZZO	4
ENGLISH - USER MANUAL	43
ESPAÑOL - MANUAL DE INSTRUCCIONES	80
FRANÇAISE - NOTICE D'UTILISATION	120
DEUTSCH – BENUTZERHANDBUCH	159

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG270 Rev.5 del 15/01/2022

Tecarterapia

CR200

Sommario

INFORMAZIONI TECNICHE	8
INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	8
FABBRICANTE	9
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	9
CLASSIFICAZIONE	10
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO	10
CARATTERISTICHE TECNICHE	11
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	13
ETICHETTATURA	16
Contenuto dell'imballaggio	17
NOTE	18
MODALITÀ D'USO	19
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	19
In generale	19
La terapia endodermica	19
CONTROINDICAZIONI	21
AVVERTENZE	22
UTILIZZO DISPOSITIVO	23
Elenco programmi	31
CURA DEL DISPOSITIVO	33
MANUTENZIONE	33
RISOLUZIONE PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	35
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	38
GARANZIA	38
Assistenza	39
Ricambi	40
ENERGIA ACUSTICA EMESSA	40
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA	40

Informazioni sul manuale d'uso

Il presente manuale d'uso è indirizzato a:

- utente della macchina;
- proprietario;
- responsabili;
- incaricati di spostamento;
- installatori;
- utilizzatori;
- incaricati della manutenzione.

Questo documento fornisce informazioni per la messa in opera ed il corretto utilizzo dell'apparecchio per tecarterapia CR200.

È una guida di riferimento indispensabile per l'utente: prima di installare ed utilizzare le macchine è fondamentale leggere attentamente il contenuto del manuale e tenerlo sempre a portata di mano per una rapida consultazione.

L'inosservanza, anche parziale, delle raccomandazioni in esso contenute può dar luogo, oltre a malfunzionamenti, anche a danni all'apparecchiatura, con invalidazione della garanzia.

D'altra parte, solo seguendo scrupolosamente le prescrizioni e le raccomandazioni fornite dal costruttore, si ha l'assoluta certezza di ottenere i massimi risultati e di usufruire, in caso di necessità, di un servizio di assistenza tecnica veloce ed efficiente.

I limiti del presente manuale d'uso sono:

- il manuale d'uso non può mai sostituire una adeguata esperienza dell'utilizzatore;
- il manuale d'istruzioni, per le operazioni particolarmente impegnative, può costituire solo un promemoria delle principali operazioni.

Il manuale d'uso è da considerare parte dell'apparecchiatura e deve essere conservato per futuri riferimenti fino allo smantellamento finale delle attrezzature. Il manuale d'istruzioni deve essere disponibile per la consultazione nei pressi della macchina e conservato correttamente.

Il presente manuale d'uso rispecchia lo stato della tecnica al momento della commercializzazione e non può essere considerato inadeguato solo perché

successivamente aggiornato in base a nuove esperienze. Il costruttore ha il diritto di aggiornare la produzione ed i manuali senza l'obbligo di aggiornare produzione e manuali precedenti.

La ditta si ritiene sollevata da qualsiasi eventuale responsabilità nei principali casi:

- uso improprio della macchina;
- uso contrario alle normative nazionali specifiche;
- installazione non corretta;
- difetti di alimentazione;
- gravi carenze nella manutenzione prevista;
- modifiche ed interventi non autorizzati;
- utilizzo di ricambi o materiali non specifici per il modello;
- inosservanza totale o parziale delle istruzioni fornite;
- eventi eccezionali.

Se si desiderasse qualsiasi ulteriore informazione, consultare direttamente il fabbricante.

Fabbricante

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

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

Tel. 041 5401356 • Fax 041 5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n° 0068/QCO-DM/168-2020 rilasciato dall'Ente Notificato n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Dichiarazione di conformità

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

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

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

CR200

Codifica UMDNS: 11244

Lotto:

Num. Serie:

È progettato e costruito in conformità alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97), così

come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) e successive modifiche/integrazioni.

Il dispositivo è classificato classe IIb, secondo l'allegato IX, regola 9 della Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) ed è marchiato



La conformità del prodotto in oggetto con la Direttiva 93/42/CEE è stata verificata e certificata dall'Ente Notificato:

0068 - MTIC InterCert S.r.l.

Via Giacomo Leopardi 14, 20123 Milano, Italia

Num. Certificato: 0068/QCO-DM/168-2020

secondo il percorso di certificazione previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, Allegato II (escluso punto 4).

Martellago, 15/05/2020

Luogo, data

MASSIMO MARCON

Legale Rappresentante

Classificazione

Il dispositivo CR200 assume le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIb (Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX e successive modifiche);
- classe I, con parti applicate BF (EN 60601-1);
- dispositivo attivo terapeutico, non invasivo.

Destinazione ed ambito d'uso

CR200 è un dispositivo elettromedicale che eroga trattamenti di tecarterapia, tramite l'ausilio di manipoli/applicatori che permettono l'erogazione del trattamento.

L'uso di tale dispositivo è riservato ad operatori che, in virtù della loro formazione professionale, offrano la garanzia di un uso adeguato e di totale sicurezza per il paziente.

L'operatore, infatti, deve essere opportunamente qualificato per poter utilizzare tali macchine, e deve aver superato un adeguato corso di formazione, oppure deve operare sotto l'egida di un medico adeguatamente qualificato all'utilizzo della macchina in condizioni di sicurezza per la persona sottoposta a trattamento.

Tale macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero, purché utilizzata da personale qualificato in merito ed in conformità con quanto dichiarato all'interno del manuale d'uso.

Caratteristiche tecniche

Alimentazione da rete		110-240 V, 50-60 Hz, $\pm 10\%$
Potenza massima assorbita dalla rete:		260 W
Potenza massima erogata dalla macchina:		160 W
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T):	230 Vac	3.5 A-T - 5 x 20 mm
	115 Vac	3.5 A-T - 5 x 20 mm
Display LCD retro-illuminato touch-screen, per la visualizzazione, il controllo dei parametri operativi e per la loro impostazione ai fini del trattamento.		7 pollici, risoluzione 1024*600
Tempo di trattamento programmabile		Fino a 60 minuti
Manipoli in dotazione		Manipolo porta-elettrodi di tipo resistivo
		Manipolo porta-elettrodi di tipo capacitivo
Frequenza di emissione del manipolo		500 kHz
Tipologia degli elettrodi utilizzati		Resistivi, realizzati in acciaio AISI 316L

		Capacitivi, realizzati in alluminio e rivestiti in vernice rilsan
Diametro degli elettrodi		Diametro 35 mm
		Diametro 60 mm
Potenza regolabile		0-100%
Area di lavoro degli elettrodi	Diametro 35mm	9.61 cm ²
	Diametro 60mm	28.26 cm ²
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE		<u>II B</u>
Classe di isolamento/parti applicate secondo la norma EN 60601-1		<u>I / BF</u>
Grado di protezione dall'ingresso dei liquidi secondo la norma EN 60601-1		<u>IP20</u>
Canali di uscita		2 indipendenti (1 canale di uscita per uso capacitivo, 1 canale di uscita per uso resistivo) 1 canale per manipolo bipolare (da usare in alternativa agli altri 2) 1 canale per piastra di ritorno
Protocolli memorizzati		34
Dimensioni esterne (Largh. x Alt. x Prof.):		27 x 12 x 30.5 cm
Peso corpo macchina:		3 Kg

Condizioni di utilizzo	temperatura	(+10 ÷ +40) °C
	umidità	(10 ÷ 80) % senza condensa
Condizioni di immagazzinamento/trasporto	temperatura	(-25 ÷ +70) °C
	umidità	(0 ÷ 93) % senza condensa
	Pressione atmosferica	(500 ÷ 1060) hPa

La vita utile del dispositivo è fissata in 3 anni.

Descrizione dispositivo e comandi



PANNELLO POSTERIORE



PANNELLO DELLE USCITE



Piastra di ritorno

Manipolo bipolare

Manipolo capacitivo

Manipolo resistivo

ACCESSORI





Manipoli con elettrodi resistivi e capacitivi (vedi sotto)



Piastra di ritorno

L'apparecchio è fornito del cavo di alimentazione di rete, ed è compatibile con il seguente kit di accessori forniti in dotazione:

Descrizione	Codice	In dotazione	Optional
Cavo alimentazione spina schuko	CVAL REA	1	
Manuale d'uso	MNPG247	1	
Manipolo capacitivo	MAN-CAP REA	1	
Kit 2 elettrodi per trattamenti capacitivi (diametri 35, 60 cm)	ELCAP35 REA ELCAP60 REA	1	
Manipolo resistivo	MAN-RES REA	1	
Kit 2 elettrodi per trattamenti resistivi (diametri 35, 60 cm)	ELRES35 REA ELRES60 REA	1	
Piastra di ritorno in acciaio 12x17 cm	CAVO+ELRIT/N REA	1	
Piastra di ritorno in acciaio 17x24 cm	CAVO+ELRIT/N REA XL	\	X

Descrizione	Codice	In dotazione	Optional
Flacone crema conduttiva	CREMA-TEC	1	
Manipolo bipolare*	MAN-BIP REA	\	X

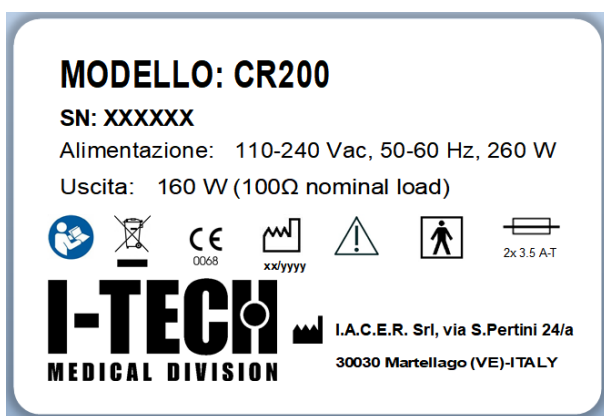
*non incluso nella certificazione CE medica.

Il montaggio degli accessori è semplice ed intuitivo: un colore è associato al sistema connettore + manipolo + elettrodo (nel caso di manipolo resistivo e capacitivo) corrispondente. La suddivisione dei colori è raffigurata nella pagina precedente alla voce "Pannello delle uscite":

- Bianco: piastra di ritorno.
- Nero: uscita bipolare.
- Grigio: uscita capacitiva.
- Verde: uscita resistiva.

Nel caso dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica I.A.C.E.R Srl.

Etichettatura



Simbolo	Significato
CE 0068	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068.

Simbolo	Significato
	Dati Fabbricante.
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
	Data di fabbricazione (MM-AAAA).
	Consultare il manuale d'uso.
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.
	Parte applicata tipo BF secondo la IEC 60601-1.
SN	Numero di matricola del dispositivo
	Fusibili utilizzati a bordo macchina
	Segnale di RF in uscita (etichetta posta in prossimità dei connettori dei manipoli)
	Dispositivo sensibile alle cariche elettrostatiche (etichetta posta in prossimità dei connettori dei manipoli)
RIT	Uscita piastra di ritorno
BIP	Uscita manipolo bipolare
CAP	Uscita manipolo capacitivo
RES	Uscita manipolo resistivo

Contenuto dell'imballaggio

Nella confezione sono presenti:

- Manuale d'Uso;
- n.1 cavo di alimentazione di rete;
- n.1 manipolo resistivo
- kit di elettrodi resistivi (diametro 35mm, 60mm)
- n.1 manipolo capacitivo

- kit di elettrodi capacitivi (diametro 35mm, 60mm)
- flacone di crema conduttiva 1000ml
- piastra in acciaio

Controllare il contenuto della confezione. Se qualche elemento dovesse mancare, contattare immediatamente il rivenditore autorizzato I.A.C.E.R. Srl.

Note

NOTE PRELIMINARI

L'installazione del dispositivo non richiede particolari attenzioni, è pertanto semplice ed immediata.

UTILIZZO

Le interazioni con il dispositivo avvengono tramite lo schermo touchscreen presente. Durante la terapia è possibile aumentare o diminuire la terapia usufruendo dell'encoder.

MANUTENZIONE

Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni, si raccomanda di eseguire correttamente la manutenzione nei tempi e nei modi consigliati.

Introduzione alla tecnologia

In generale

IACER Srl ha recentemente sviluppato una serie completa di apparati, accessori ed attrezzature, progettati e costruiti secondo i più elevati standard qualitativi, adottando tecnologie d'avanguardia nel rispetto totale delle direttive e delle norme vigenti.

Particolare attenzione è stata prestata al design, alla facilità operativa, funzionalità e sicurezza. Il risultato è un'unità compatta con cui è possibile interfacciarsi tramite un ampio display.

Le molteplici possibilità di applicazioni terapeutiche, unitamente alla garanzia di sicurezza per il paziente ed il terapeuta stesso (l'unità è conforme alle normative internazionali), rendono la macchina un'apparecchiatura di elevata qualità.

Tali macchine sono state progettate e fabbricate in modo che il loro utilizzo, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta la salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi, tenendo conto del beneficio apportato al paziente.

Tali macchine non sono riservate a diagnosi, prevenzione, monitoraggio, compensazione di lesione o handicap, sostituzione o modifica dell'anatomia, controllo del concepimento, sostegno/supporto di funzioni vitali ma permettono di trattare particolari patologie e di ridurre la malattia.

Non è richiesto uno speciale intervento in caso di guasto del dispositivo medico, ma solo un normale intervento di manutenzione/riparazione.

La terapia endotermica

Il sistema di terapia endotermica è una metodica terapeutica di recente introduzione in terapia fisica. Consente di stimolare dall'interno le strutture biologiche ed i naturali processi riparativi e antinfiammatori mediante l'applicazione di energia, sfruttando una forma di interazione fra l'energia elettromagnetica e il tessuto, che fa riferimento al concetto elettrico del condensatore. Tale dispositivo è costituito da 2 elementi affacciati (detti armature) e separati da un materiale isolante, collegati ad un generatore elettrico che crea una differenza di potenziale (d.d.p.) tra le 2 piastre. Questo fa sì che le cariche elettriche si attraggano e si respingano andandosi a concentrare in prossimità dei

2 elementi. In questo modo si ha un aumento della densità di carica positiva in una piastra e negativa nell'altra.

L'elettrodo mobile e la piastra di ritorno fissa, vanno posizionati in maniera tale da creare tra di loro un circuito.

Il generatore di corrente lavora nell'ambito delle radiofrequenze ad onde lunghe di 0,5 MHz, con una potenza variabile fino ad un massimo di 160W.

In questo modo non si ha emissione di energia esterna, ma vi è solo uno sviluppo di energia endogena o interna a livello dei tessuti biologici prodotta dal movimento di ioni ed elettroliti, indotto dalle forze d'attrazione e repulsione che si generano tra le 2 piastre del condensatore.

TECNICHE DI APPLICAZIONE

La tecarterapia capacitiva/resistiva (acronimo di Trasferimento Energetico Capacitivo e Resistivo) è una terapia che stimola i naturali processi di riparazione dell'organismo, abbreviando i tempi di recupero motorio.

La diatermia attraverso l'interazione energia elettromagnetica/tessuto produce un aumento della temperatura che avviene all'interno dei tessuti in maniera uniforme e controllata. Tale interazione elettromagnetica dà luogo alla comparsa di un flusso ionico con una microiperemia che alla fine favorisce il rilascio di "sostanze" endogene (soprattutto cortisolo e endorfine) che servono per ridurre il dolore, gli edemi e le infiammazioni.

CR200 stimola dunque l'aumento di flusso ematico in maniera diretta, grazie all'aumento della temperatura ed indirettamente attraverso la richiesta di ossigeno da parte dei tessuti trattati; l'aumento del sangue favorisce l'incremento delle normali difese immunitarie e stimola la rigenerazione dei tessuti.

CR200 funziona in due modalità:

- se si lavora in modalità *capacitiva*, si avrà un aumento di densità di carica in prossimità della zona sottostante l'elettrodo mobile e soprattutto a livello dei tessuti molli superficiali.
- se si lavora in modalità *resistiva*, la concentrazione di cariche e quindi l'effetto biologico si verifica nei tessuti a più alta resistenza che si interpongono tra l'elettrodo mobile e la piastra di ritorno.

COME LAVORA

Perché il fenomeno dell'aumento della densità di carica avvenga è necessario che le due armature del condensatore siano collegate a un generatore elettrico che ha il compito di rifornire di cariche le armature stesse.

Si stabilisce così una vera e propria corrente, che nella fase di accumulo va dal generatore al condensatore. Man mano che il condensatore accumula cariche, il flusso si riduce fino ad annullarsi quando il condensatore è completamente caricato.

Dopo questa fase iniziale se la polarità del generatore si inverte, si avrà una corrente in senso inverso che caricherà il condensatore con polarità opposta alla precedente. Se il generatore inverte ciclicamente polarità si avrà un flusso nei due sensi cioè una corrente alternata.

Il trasferimento *per contatto capacitivo* viene effettuato attraverso un elettrodo capacitivo trattato con una vernice isolante che mobilita le cariche ioniche nei tessuti sottocutanei.

Quello *resistivo* avviene per mezzo di un elettrodo resistivo non isolato che mobilita le cariche facendo sì che esse si concentrino nelle zone di maggiore profondità e resistività.

La modalità capacitiva agisce pertanto specificamente sui tessuti molli (muscoli superficiali, sistema circolatorio vascolare e linfatico, tessuto adiposo), la modalità resistiva agisce invece sui tessuti a maggiore resistenza (tessuto osseo, cartilagineo, tendini, muscolatura profonda).

L'elettrodo mobile (capacitivo o resistivo) e la piastra vengono posizionati in modo che il circuito creato includa la zona da trattare.

Per un miglior trasferimento dell'energia ai tessuti sulla parte da trattare si utilizza una crema che impedisca l'interposizione di aria tra l'elettrodo e la superficie corporea e che favorisca un'interazione omogenea del corpo con le parti applicate del dispositivo.

CR200 è un dispositivo prodotto secondo la direttiva MED 93/42/CEE (e successive modifiche) relativa ai dispositivi medici.

Controindicazioni

I trattamenti di tecarterapia non possono essere erogati nei casi di soggetti con:

- emorragie;
- patologie tumorali;
- flebiti, trombi e arteriopatie;
- diminuzione della sensibilità nell'area da trattare;
- protesi metalliche;
- pacemaker;
- apparecchi audioprotesici;

- pompe di insulina;
- dispositivi intrauterini;
- stati febbrili o infezioni;
- gravidanze in atto;
- epilessia;
- minori di 14 anni.

Avvertenze

- La responsabilità per danni derivati da un imballo inadeguato è del cliente. Conservare l'imballo originale della macchina: deve essere riutilizzato in caso di ritorno in ditta.
- Non utilizzare l'apparecchio in luoghi in cui potrebbe bagnarsi.
- Verificare accuratamente la correttezza delle connessioni in base alle istruzioni fornite prima di azionare la macchina.
- Per evitare il rischio di shock elettrico, questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.
- Non utilizzare accessori diversi da quelli originali in dotazione: questi potrebbero danneggiare la macchina facendo decadere il diritto di garanzia. Nel caso in cui dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica IACER Srl.
- Se si utilizza una prolunga condivisa tra la macchina ed altri apparecchi, verificare che l'assorbimento totale di corrente degli apparecchi collegati non superi la corrente massima consentita per quel tipo di cavo e che non sia comunque superiore a 15A.
- Non è possibile definire un numero di sedute suggerite per valutare l'efficacia del trattamento, poiché essi sono legati alla potenza erogata al paziente sottoposto a trattamento, nonché ai minuti di terapia. È compito del medico decidere il numero di sedute terapeutiche cui sottoporre il paziente in funzione delle specifiche esigenze del caso, al fine di poter garantire al paziente stesso l'esecuzione di un trattamento efficace nel tempo e svolto in condizioni di assoluta sicurezza.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e del cavo di collegamento al manipolo/applicatore: questi non devono risultare danneggiati né logori.
- È una macchina di classe A in termini di emissione. La macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero purché si tenga debitamente conto che la

stessa macchina potrebbe arrecare disturbo ad apparecchi elettronici poste nelle immediate vicinanze.

- Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi, diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante, potrebbe portare a maggiori emissioni elettromagnetiche o ad una diminuzione del livello di immunità elettromagnetica dell'apparecchio, con conseguente funzionamento non corretto.
- Il dispositivo non è previsto per essere utilizzato all'aperto.
- Il dispositivo non è previsto per essere utilizzato in ambienti domiciliari.

UTILIZZO

- Su richiesta è possibile fornire il manuale d'uso della macchina su supporto informatico.
- L'apparecchio non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino ad altri apparecchi, l'apparato elettromedicale deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.
- Se l'apparato elettromedicale, interagendo con un altro dispositivo, causa o riceve interferenze rilevabili, l'utilizzatore è invitato a limitare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:
 - riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
 - aumentare la distanza che separa gli apparecchi;
 - collegare l'apparecchio ad una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
 - rivolgersi al fabbricante o al tecnico locale per assistenza.
- Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.

Utilizzo dispositivo

- La perfetta funzionalità dell'apparecchio è garantita nel rispetto delle norme di installazione e d'uso indicate, solo con accessori e parti di ricambio originali.
- Nel caso dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica IACER Srl.
- La corretta posizione di trasporto della macchina prevede che l'apparecchio venga spostato esclusivamente facendo presa con entrambe le mani sulle parti laterali del corpo macchina.

NB: evitare di afferrare il dispositivo per le alette porta manipoli/elettrodi.

- Prima di collegare il cavo alla spina di rete, controllare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto ed assicurarsi che le caratteristiche della fornitura di energia elettrica sulla presa di corrente disponibile, soddisfino i dati di targa riportati sul retro della macchina.
- L'allaccio dell'apparecchio deve essere fatto solo su impianti a norma.
- Se si impiegano prolunghe verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.
- Collegare l'apparato direttamente alla presa di corrente a muro possibilmente senza utilizzare prolunghe. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.
- Il fabbricante si ritiene responsabile per quanto riguarda la sicurezza fondamentale, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo solo se:
 - l'impianto elettrico dei locali è conforme alle prescrizioni appropriate;
 - il dispositivo è utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

INFORMAZIONI GENERALI

- Al fine di garantire il funzionamento della macchina in condizioni di assoluta sicurezza per il paziente, si consiglia di sottoporre la macchina ad un ciclo di verifiche periodiche (cadenza almeno 2 anni) da effettuare tramite il fabbricante.
- Si raccomanda di lasciare la macchina in standby per 5 minuti dopo ogni ciclo di terapia.
- Si vieta assolutamente l'utilizzo del dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili e di ambienti ricchi di ossigeno. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, IACER Srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È assolutamente vietato coprire la feritoia di aereazione posteriore: una tale azione potrebbe non permettere alla macchina di lavorare in condizioni di sicurezza. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, IACER Srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È importante richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di verificare la correttezza dell'installazione elettrica dell'apparecchio prima di azionare l'interruttore di rete.

- Prima di avviare l'erogazione del trattamento, l'operatore deve assicurarsi di far rimuovere al paziente tutti gli oggetti metallici indossati, al fine di evitare l'insorgere di pericolosi fenomeni di accoppiamento a radiofrequenza.
- I trattamenti di tecarterapia devono essere erogati, sotto lo stretto controllo dell'operatore, a pazienti "coscienti", capaci di interagire con l'operatore a fronte delle sollecitazioni elettriche trasmesse dalla macchina.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.

DISIMBALLAGGIO

L'apparecchio viene imballato e preparato per la spedizione con la sua scatola, completa di riempimento, studiata per un immagazzinamento ed un trasporto sicuri.

Per disimballare la macchina, appoggiare la scatola su una superficie piana e solida e togliere la parte superiore in polistirolo.

Estrarre con attenzione l'apparecchio.

INSTALLAZIONE

L'installazione del dispositivo CR200 risulta semplice ed immediata.

Le caratteristiche ambientali raccomandate per l'installazione sono le seguenti:

- temperatura ambiente: da +10° a +40°C;
- umidità relativa: da 10% a 80% senza condensa;
- evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, a prodotti chimici e a vibrazioni.

COLLEGAMENTI

Nella parte posteriore della macchina è presente il modulo integrato di alimentazione da rete, che comprende il connettore tripolare per il cavo di alimentazione, il porta-fusibili estraibile con due fusibili (vedi caratteristiche tecniche) e l'interruttore generale bipolare.

Innestare la spina tripolare femmina del cavo di alimentazione nel modulo integrato, controllando che sia perfettamente inserita all'interno del connettore.

Se si impiegano prolunghe verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.

Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.

Per il collegamento delle parti applicate procedere come descritto: collegare la piastra in acciaio al connettore corrispondente. Individuare il manipolo mobile

desiderato (resistivo o capacitivo) per la terapia e l'elettrodo abbinato. Il sistema connettore + manipolo + elettrodo è identificabile tramite un colore dedicato. La descrizione dei colori e delle uscite corrispondenti è riportata nella sezione "Pannello delle uscite", all'interno del capitolo relativo alla descrizione del dispositivo.

Il caso in cui sia richiesto l'utilizzo del manipolo bipolare è l'unico che richieda lo scollegamento della piastra in acciaio. Si ricorda che l'uso di tale manipolo è previsto unicamente nella modalità "Personalizzato". Tale applicatore non rientra nella certificazione CE medica del dispositivo, in quanto adatto unicamente a fini estetici.

Dopo aver effettuato le verifiche di corretta installazione e montaggio, azionare l'interruttore generale di alimentazione verificando la corretta accensione del display.

NB: durante l'utilizzo del dispositivo collegare solamente le parti applicate necessarie per il trattamento.

FUNZIONAMENTO

L'interfaccia di dialogo con l'utilizzatore è svolta da un ampio e chiaro display touchscreen: su di esso vengono visualizzati tutti i messaggi operativi di interesse per l'operatore, lo stato funzionale della macchina durante la normale attività terapeutica, gli eventuali messaggi di errore, visivi e acustici.

Nei seguenti paragrafi viene descritta la suddivisione del menu del dispositivo.

Selezione terapia

All'interno del menu "Selezione Terapia" è possibile scegliere tra 2 tipologie di programmi preimpostati (Riabilitazione, Sport) oppure decidere di impostare manualmente le specifiche della terapia (Personalizzato).

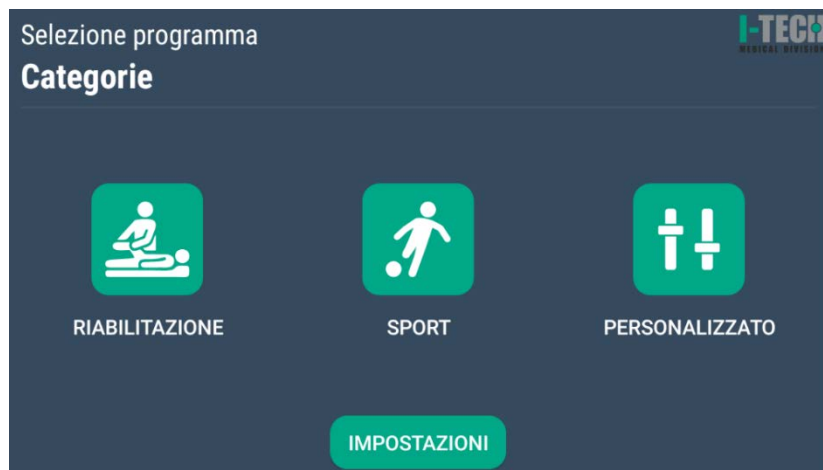


Figura 1

PROGRAMMI PREIMPOSTATI

Scegliendo uno dei primi 2 sottomenu visualizzati nella *Figura 1*, si aprirà una schermata riportante l'elenco dei programmi disponibili. Di seguito (*Figura 2*) è riportata la schermata relativa all'elenco programmi:



Figura 2

Tramite lo schermo touchscreen è possibile scorrere tra i programmi disponibili preimpostati. Per ulteriori informazioni in merito ai protocolli terapeutici presenti, si rimanda al capitolo successivo “Elenco programmi”.

Una volta selezionato il programma desiderato, si può decidere di avviare la terapia o di tornare alla lista dei programmi disponibili, secondo quanto riportato nella figura seguente.



Figura 3

Avviato il programma, è possibile mettere in pausa il trattamento in qualunque momento. Nel caso di programmi che prevedano l'utilizzo di entrambi gli elettrodi (resistivo e capacitivo), vengono riportate le durate specifiche delle singole fasi di trattamento, nell'ordine prestabilito.

PERSONALIZZATO

Premendo il pulsante relativo al programma “Personalizzato”, compare la schermata riportata di seguito.



Figura 4

Prima di iniziare la terapia è possibile scegliere la tipologia di trattamento (capacitivo/resistivo/bipolare), nonché la durata, la frequenza della portante e la modulazione.

ATTENZIONE: nell'impostare la durata della terapia evitare 0:00.

I parametri di terapia scelti possono essere memorizzati premendo il tasto "Salva". Si aprirà dunque l'apposito menu relativo alle memorie libere, come si vede nella figura 5, riportata di seguito.



Figura 5

Una volta selezionato lo slot di memoria desiderato, il dispositivo chiederà di inserire un nome per il salvataggio del programma personalizzato.

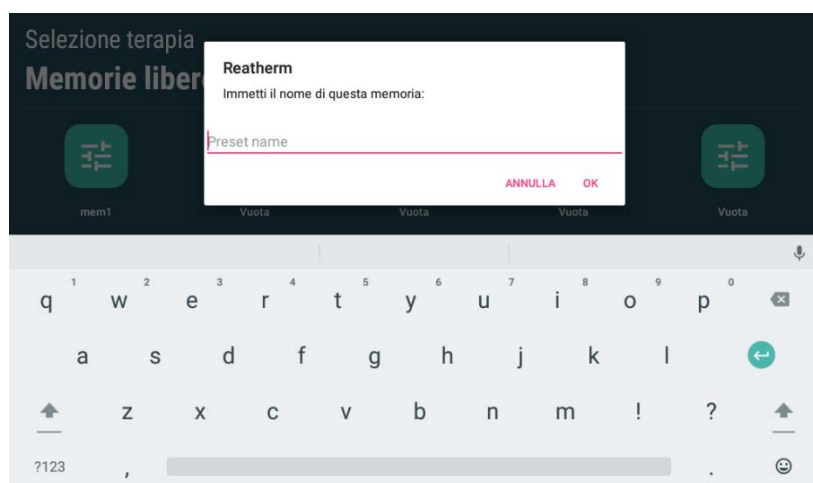


Figura 6

Ogni programma salvato nelle memorie libere può essere richiamato tramite il tasto “Carica” all’interno del menu “Programma personalizzato” (si veda Figura 4).

Dopo aver avviato il programma, è possibile regolare la potenza (inizialmente regolata sullo 0) utilizzando la manopola dell’encoder. Per aumentare la potenza erogata, girare la manopola in senso orario. Per diminuire la potenza, ruotare la manopola in senso opposto.

Al termine della terapia, premere il pulsante “INDIETRO” fino al menu principale, infine spegnere il dispositivo utilizzando l’interruttore posto sul retro. Staccare poi la spina di alimentazione dalla presa di corrente.

I programmi preimpostati proposti sono il frutto dell’esperienza operativa maturata in anni di supporto agli utilizzatori professionalmente esperti. Nella sezione seguente (“Elenco programmi”) è contenuto l’elenco dei protocolli disponibili, per categoria.

Elenco programmi

RIABILITAZIONE

N.	Programma	Freq. Portante (kHz)	Tempo (min) e modalità (Capacitiva/Resistiva)
1	Arto fantasma	500	15 C + 15 R
2	Artrosi ginocchio	500	15 R + 10 C
3	Artrosinovite	500	10 R + 10 C
4	Borsite	500	10 R + 20 C
5	Cervicalgia	500	15 R + 10 C
6	Colpo frusta	500	10 R + 20 C
7	Condropatia	500	10 R + 10 C
8	Contrattura muscolare	500	5 R + 15 C
9	Contusione	500	20 R + 10 C
10	Stiramento muscolare	500	20 R + 10 C
11	Distorsione	500	12 R + 12 C

12	<i>Distrazione muscolare</i>	500	10 R + 20 C
13	<i>Dolori articolari</i>	500	10 R + 10 C
14	<i>Edema</i>	500	20 R + 10 C
15	<i>Epicondilite</i>	500	10 R + 10 C
16	<i>Epitrocleite</i>	500	10 R + 10 C
17	<i>LCA</i>	500	15 C + 15 R
18	<i>Linfedema</i>	500	15 C
19	<i>Lombalgia</i>	450	10 C + 10 R
20	<i>Meniscopatia (sinovite meniscale)</i>	500	10 R + 10 C
21	<i>Strappo muscolare</i>	500	10 R + 20 C
22	<i>Tendinite acuta</i>	500	10 R + 10 C
23	<i>Tendinite cronica</i>	500	10 R + 10 C
24	<i>Tendinopatia cuffia rotatori</i>	500	25 C + 15 R

SPORT

N.	Programma	Freq. Portante (kHz)	Tempo (min) e modalità (Capacitiva/Resistiva)
1	<i>Contrattura muscolare</i>	500	5 R + 15 C
2	<i>Contusione</i>	500	20 R + 10 C
3	<i>Defaticamento muscolare</i>	500	10 C + 10 R + 5 C
4	<i>Distorsione</i>	500	12 R + 12 C
5	<i>Ematoma</i>	500	20 R + 10 C
6	<i>Lesione tendinea</i>	500	10 R + 10 C
7	<i>Massaggio superficiale*</i>	500	10 R + 10 C
8	<i>Massaggio profondo*</i>	500	10 R + 10 C
9	<i>Stiramento muscolare</i>	500	20 R + 10 C
10	<i>Strappo muscolare</i>	500	10 R + 20 C

*** Trattamento non coperto da CE medica**

Manutenzione

I dispositivi per tecarterapia CR200 non necessitano di particolari operazioni di manutenzione, se non una periodica manutenzione e pulizia dei manipoli applicatori, con lo scopo di assicurare le migliori condizioni operative, a garanzia dell'efficacia del trattamento e della sicurezza del paziente.

La pulizia esterna dell'apparecchio deve essere fatta esclusivamente con un panno morbido inumidito con acqua calda, oppure utilizzando liquidi detergenti non infiammabili. È possibile pulire allo stesso modo, anche il pannello di controllo frontale.

I manipoli/applicatori, in particolare la testa di trattamento, devono essere periodicamente puliti con acqua e alcool denaturato.

Riporre con cura i manipoli/applicatori al termine di ogni trattamento.

Contattare i centri autorizzati IACER Srl per informazioni sugli accessori originali e le parti di ricambio.

Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno degli apparecchi, né sulle feritoie di aerazione.

Non immergere la macchina in acqua.

Dopo l'eventuale pulizia esterna del box, asciugare perfettamente tutte le parti prima di rimettere in funzione l'apparecchio.

Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente le macchine, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato IACER Srl.

In particolare:

- maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.
- Non è consentito per alcun motivo al personale tecnico non autorizzato di aprire e/o smontare il manipolo/applicatore: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia.
- Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente la macchina, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta

esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato IACER Srl.

- Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia esterna della macchina e degli accessori. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio degli accessori, oltre a danneggiare irreparabilmente l'apparecchio, fa decadere il diritto di garanzia.
- Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni si raccomanda di eseguire correttamente nei tempi e nei modi consigliati le azioni di manutenzione.
- Per effettuare una corretta sostituzione dei fusibili a bordo macchina, attenersi alle seguenti indicazioni:
 1. usare un cacciavite per aprire la vaschetta porta-fusibili, avendo cura di inserire il cacciavite nello scasso realizzato sulla vaschetta porta-fusibili e facendo leva verso l'esterno
 2. estrarre la struttura porta-fusibili facendola scorrere lungo la guida
 3. estrarre i fusibili inseriti e sostituirli con altrettanti nuovi
 4. inserire la struttura porta-fusibili nella vaschetta porta-fusibili, facendola scorrere verso la guida
 5. chiudere lo sportellino plastico della vaschetta porta-fusibili
- Si consiglia di effettuare ogni anno delle manutenzioni periodiche, verificando:
 - l'intensità delle eventuali correnti di dispersione;
 - la continuità, e quindi l'integrità, del conduttore di terra;
 - la correttezza del valore di resistenza d'isolamento

al fine di garantire la sicurezza elettrica del dispositivo, di accertarsi che esso operi nelle condizioni di sicurezza garantite. Per questo genere di interventi si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato od in alternativa IACER Srl o uno dei suoi centri autorizzati.

!ATTENZIONE!

- Per ragioni di sicurezza prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione e pulizia dell'apparecchio, è NECESSARIO spegnere l'apparato tramite l'interruttore generale posteriore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
- Si raccomanda di pulire con attenzione macchina ed accessori a corredo prima del relativo utilizzo a contatto con il paziente.

- È utile richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una periodica manutenzione dei manipoli/applicatori, da far eseguire presso il fabbricante.
- La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente.
- Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno dell'apparecchio, sulle feritoie di aerazione, in corrispondenza del display LCD o sulla grata della ventola. In caso contrario revisionare la macchina, IACER Srl non si riterrà responsabile di eventuali danni avvenuti in seguito all'utilizzo della macchina in difformità alle condizioni sopra elencate.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e dei cavi di collegamento degli applicatori/accessori applicati al paziente: questi non devono risultare danneggiati, né logori.
- Si consiglia di fare eseguire la sostituzione dei fusibili a personale con un'adeguata preparazione tecnica, al fine di eseguire l'operazione in condizioni di sicurezza.
- Non aprire il dispositivo: al suo interno sono presenti elevate tensioni elettriche che possono risultare pericolose.
- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice. Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare IACER Srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

Risoluzione problemi di funzionamento

Le macchine per tecarterapia CR200 sono state progettate e costruite adottando soluzioni tecnologiche avanzate, componenti di qualità, per un uso in continuo sempre efficiente ed affidabile.

Nel caso, tuttavia, dovesse manifestarsi qualche problema nel funzionamento, si raccomanda di consultare la seguente guida prima di rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accende il display LCD sul pannello	Spina di rete non inserito correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
frontale: l'apparecchio non funziona.	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore spento.	Azionare l'interruttore di rete.
Non si accende il display LCD sul pannello frontale: l'apparecchio non funziona.	Fusibile o fusibili difettosi od interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibile/i mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
Non si accende il display LCD sul pannello frontale.	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio non si attiva nell'erogazione.	Connessioni difettose nel circuito d'uscita applicato al paziente	Verificare accuratamente la correttezza e l'integrità delle connessioni di uscita.
	Cavo del manipolo-applicatore interrotto o collegato in modo errato	Sostituire il manipolo-applicatore difettoso che presenta segni evidenti di usura nella testa erogatrice e sul cavo.
	Cavi di uscita logori e/o dal contatto incerto.	

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
	Guasto nel circuito elettronico del generatore di corrente.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Connessione non perfettamente efficiente del circuito di uscita del manipolo-applicatore.	Effettuare le operazioni di manutenzione descritte. Installare e posizionare l'apparecchio come descritto. Verificare l'integrità del cavo e del connettore del manipolo-applicatore.
	Danni meccanici (in seguito a cadute o ad urti violenti) sul manipolo-applicatore, in particolare sulla testa irradiante.	Verificare la perfetta aderenza delle parti applicate sulla superficie interessata al trattamento.
	Circuito elettronico del generatore non perfettamente tarato.	Rivolgersi ad un centro assistenza IACER Srl.
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	

Quando si verificano le condizioni elencate di seguito, scollegare l'apparecchio dall'impianto elettrico e rivolgersi al servizio di assistenza tecnica IACER Srl:

- il cavo o il modulo integrato di alimentazione posteriore sono logori o danneggiati;
 - è entrato del liquido nell'apparecchio;
 - l'apparecchio è rimasto esposto alla pioggia.
- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice.
 - Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare I.A.C.E.R. Srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

!ATTENZIONE!

- NON APRIRE l'unità, al suo interno sono presenti ELEVATE TENSIONI ELETTRICHE che possono risultare PERICOLOSE.

Informazioni sullo smaltimento

I dispositivi per tecarterapia CR200, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente.

I criteri seguiti sono quelli della minimizzazione della quantità di sprechi, di materiali tossici, di rumore, di radiazioni indesiderate e di consumo energetico.

Un'attenta ricerca sull'ottimizzazione dei rendimenti delle macchine garantisce una sensibile riduzione dei consumi, in armonia con i concetti di risparmio energetico.



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete, degli accessori e soprattutto delle batterie, contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente.

L'utente deve provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al centro di raccolta indicato per il successivo riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto.

Garanzia

I.A.C.E.R. Srl garantisce la qualità dei propri dispositivi, quando utilizzati in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale, per un periodo di mesi 12 dalla data di acquisto.

Durante il periodo di garanzia, a discrezione dell'azienda, verranno riparati o sostituiti i prodotti difettosi.

Non è prevista in nessun caso la sostituzione dell'apparecchio.

La garanzia non è coperta per malfunzionamenti o danni risultanti da:

- collocazione, installazione e messa in opera non adeguata;
- utilizzo scorretto o non conforme alle prescrizioni di questo manuale;
- manutenzione impropria o inadeguata da parte dell'utente;

- funzionamento non conforme alle specifiche ambientali indicate per il prodotto;
- apertura non autorizzata degli involucri esterni;
- manomissioni e/o modifiche non autorizzate;
- utilizzo di accessori non originali.

La garanzia è fornita franco Sede Legale I.A.C.E.R. Srl.

Nel caso si renda necessaria una spedizione di ritorno, seguire le indicazioni per l'imballaggio di seguito riportate ed allegare una copia della ricevuta d'acquisto.

È consigliabile assicurare la spedizione.

Prima di spedire la macchina a causa di un sospetto malfunzionamento si raccomanda di consultare attentamente i capitoli MANUTENZIONE e PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO: i possibili inconvenienti sono in massima parte addebitabili a scarsa manutenzione o a piccoli problemi tecnici sui quali può efficacemente intervenire l'utente.

Una semplice telefonata al Servizio Tecnico I.A.C.E.R. Srl, può essere di grande aiuto nel risolvere un problema.

Indicazioni per l'imballaggio e la restituzione dell'apparecchio:

1. scollegare i cavi di alimentazione e di connessione con manipoli, dispositivi applicatori, ecc.;
2. pulire accuratamente e disinfettare tutti gli accessori e le parti della macchina che sono state a contatto con il paziente.

Per evidenti motivi igienici, nella garanzia di un'adeguata salvaguardia della salute del personale tecnico (legge sulla sicurezza del luogo di lavoro, D.Lgs. 81/2008), non verranno controllati apparecchi ritenuti igienicamente non sicuri dal personale di accettazione;

3. smontare gli accessori e gli eventuali supporti meccanici;
4. riutilizzare la scatola ed i materiali originali per l'imballo;
5. allegare alla spedizione il Modulo di Richiesta Assistenza sul quale annotare le motivazioni della richiesta di revisione, la tipologia del guasto o malfunzionamento: indicazioni utilissime che faciliteranno l'opera dei tecnici abbreviando sensibilmente i tempi di riparazione.

Assistenza

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sull'apparecchiatura. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

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

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

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita, ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Il fabbricante rende disponibile in qualsiasi momento i ricambi originali per l'apparecchiatura. Per richiederli:

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

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

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante (si veda anche quanto riportato al paragrafo *Avvertenze*).

Energia acustica emessa

L'energia acustica emessa dal dispositivo CR200 durante l'uso normale (fatta eccezione per i segnali acustici di allarme) non eccede i seguenti livelli:

- 80dBA per una esposizione cumulativa di 24 h nell'arco di 24 h; a questo valore viene aggiunto uno scarto di 3dBA quando si dimezza la durata totale di esposizione nell'arco di 24 h (ad esempio 83dBA per 12 h su un arco di 24 h);
- un livello di pressione acustica di 140dBC (peak) per l'energia ad impulsi o di impatto acustico (rumore).

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

L'apparecchio per tecarterapia CR200 è stato progettato e costruito in conformità alla normativa EN 60601-1-2: 2015 e alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA 2014/30/CE, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie. Tutte le misure e le verifiche necessarie sono state eseguite presso il Laboratorio interno di Prove, Misure e Collaudi (LPMC) della I.A.C.E.R. Srl e presso centri esterni

specializzati. Previa richiesta è data possibilità ai Clienti di visionare, all'interno dell'azienda, i reports relativi alle misure EMC.

In base al loro principio di funzionamento l'apparecchio per tecarterapia CR200 non genera significativa energia a radiofrequenza e presentano un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti: in tali condizioni non possono verificarsi interferenze dannose alle comunicazioni radioelettriche, al funzionamento di apparecchiature elettromedicali utilizzate per il monitoraggio, diagnosi, terapia e chirurgia, al funzionamento di dispositivi elettronici da ufficio quali computer, stampanti, fotocopiatrici, fax, etc. e a qualsiasi apparecchio elettrico od elettronico utilizzato in tali ambienti, purché questi rispondano alla direttiva sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.

In ogni caso, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su pazienti portatori di stimolatori cardiaci.

CR200. Tutti i diritti sono riservati. CR200 ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.

USER MANUAL

MNPG356 Rev.1 of 15/01/2022

Tecar Therapy

CR200

INFORMATION ON THE USER MANUAL	47
MANUFACTURER	48
DECLARATION OF CONFORMITY	48
CLASSIFICATION	49
INTENDED PURPOSE AND SCOPE OF USE	49
TECHNICAL SPECIFICATIONS	49
DEVICE DESCRIPTION AND CONTROLS	52
LABELLING	55
<i>Pack contents</i>	56
NOTES	57
INTRODUCTION TO THE TECHNOLOGY	58
<i>General information</i>	58
<i>Endothermic therapy</i>	58
CONTRAINDICATIONS	60
WARNINGS	61
USE OF DEVICE	62
<i>List of programmes</i>	69
MAINTENANCE	71
TROUBLESHOOTING	73
DISPOSAL INFORMATION	75
WARRANTY	76
<i>Support</i>	77
<i>Spare parts</i>	77
SOUND ENERGY EMITTED	78
INTERFERENCE AND ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES	78

Information on the user manual

This user manual is addressed to:

- the machine user;
- the owner;
- supervisors;
- those in charge of moving it;
- installers;
- users;
- maintenance staff.

This document provides information for the installation and correct use of the CR200 Tecar Therapy device.

This manual acts as indispensable reference guide for the user: before installing and using the machines, it is essential to carefully read the contents of the manual and keep it always at hand for quick reference.

Failure to comply, even partially, with the recommendations contained herein may lead, in addition to malfunctions, also to damage to the equipment, and invalidation of the warranty.

However, by closely following the instructions and recommendations provided by the manufacturer, you will be assured of the best results as well as the availability of a fast and efficient technical support service if needed.

The limits of this user manual are:

- the user manual can never replace adequate user experience;
- the user manual, for particularly demanding tasks, can be only considered a reminder of the main operations.

The user manual is to be considered part of the equipment and must be kept for future reference until the final dismantling of the equipment. The user manual must be available for consultation near the machine and stored correctly.

This user manual reflects the state of the art at the time of marketing and cannot be considered inadequate only because it is subsequently updated on the basis of new experience. The manufacturer reserves the right to update its products and the related manuals without the obligation to update previous products and manuals.

The company is relieved of any liability in the main cases of:

- improper use of the machine;
- use contrary to the specific national regulations;

- incorrect installation;
- power supply faults;
- serious failure to comply with scheduled maintenance;
- unauthorised modifications or operations;
- use of spare parts or materials not specific to the model;
- total or partial failure to follow the instructions;
- exceptional events.

If any further information is needed, contact the manufacturer directly.

Manufacturer

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

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

Tel.: +39 041 5401356 • Fax: +39 041 5402684

IACER S.r.l. is an Italian manufacturer of medical devices (CE certificate no. 0068/QCO-DM/168-2020 issued by the Notified Body no. 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declaration of conformity

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

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

hereby declares under its own responsibility that the products

CR200

UMDNS code: 11244

Batch:

Serial No.:

are designed and built-in compliance with Directive 93/42/EEC concerning medical devices (implemented in Italy with Legislative Decree 46/97), as amended by Directive 2007/47/EC (Legislative Decree 37/2010) and subsequent amendments/additions.

The devices are classified class IIb, according to Annex IX, rule 9 of Directive 93/42/EEC (and subsequent amendments/additions) and are marked



The conformity of the products in question with the Directive 93/42/EEC has been verified and certified by the Notified Body:

0068 - MTIC InterCert S.r.l.

Via Giacomo Leopardi 14, 20123 Milan, Italy

Certif. No.: 0068/QCO-DM/168-2020

according to the certification process provided for in Directive 93/42/EEC, Annex II (excluding point 4).

Martellago, 15/05/2020



MASSIMO MARCON

Place, date

Legal Representative

Classification

CR200 devices assume the following classifications:

- class IIb device (Directive 93/42/EEC, Annex IX and subsequent amendments);
- class I, with applied parts BF (EN 60601-1);
- active therapeutic device, non-invasive.

Intended purpose and scope of use

CR200 is an electromedical device that delivers Tecar therapy treatments, with the aid of handpieces/applicators that allow the administering of the treatment.

The use of this device is reserved to operators who, by virtue of their professional training, ensure adequate use and total safety for the patient.

In actual fact, the operator must be suitably qualified to be able to use these machines, and must have passed an appropriate training course, or must operate under the aegis of a doctor who is adequately qualified to use the machine under safe conditions for the person subjected to treatment.

This machine can be used in a hospital environment, provided it is used by personnel qualified in this regard and in compliance with what is stated in the user manual.

Technical specifications

Mains power supply	110-240 V, 50-60 Hz, $\pm 10\%$
Maximum power consumption:	260 W

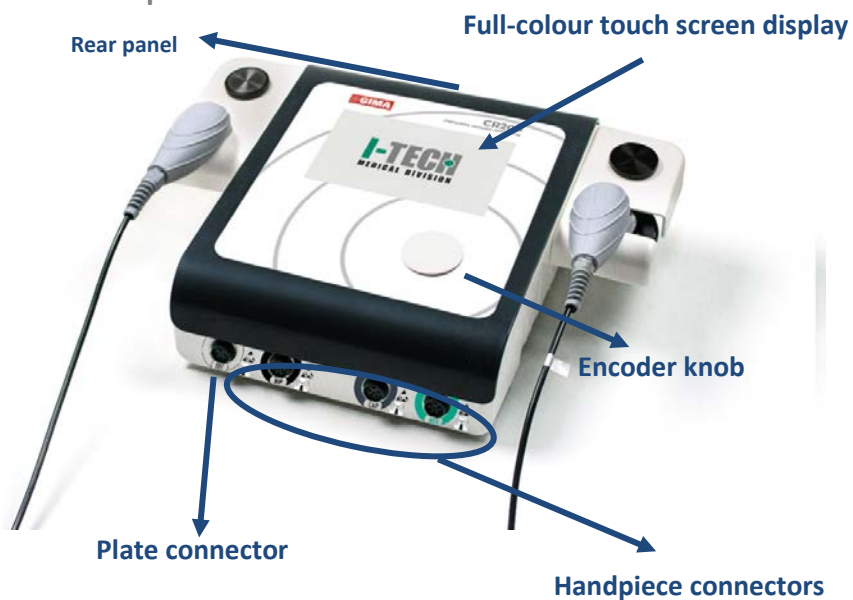
Maximum power supplied by the machine:		160 W
Double time-delay safety fuse on the mains (T):	230 Vac	3.5 A-T - 5 x 20 mm
	115 Vac	3.5 A-T - 5 x 20 mm
Backlit LCD touch-screen display for viewing, checking operating parameters and setting them for treatment purposes.		7 inch, 1024*600 resolution
Programmable treatment time		Up to 60 minutes
Handpieces supplied		Electrode holder handpiece of resistive type
		Electrode holder handpiece of capacitive type
Emission frequency of the handpiece		500 kHz
Modulation		1÷100 Hz (in "Custom" mode)
Type of electrodes used		Resistive, made of AISI 316L steel
		Capacitive, made of aluminium and coated in rilsan paint
Electrode diameter		35 mm diameter
		60 mm diameter
Adjustable power		0-100%

Electrode working area	35 mm diameter	9.61 cm ²
	60 mm diameter	28.26 cm ²
Classification according to directive 93/42/EEC		<u>II B</u>
Insulation class/parts applied according to EN 60601-1		<u>I / BF</u>
Ingress protection rating according to EN 60601-1		<u>IP20</u>
Output channels		2 Independent (1 output channel for capacitive use, 1 output channel for resistive use) 1 channel for bipolar handpiece (to be used as an alternative to the other 2) 1 channel for return plate
Stored protocols		34
External dimensions (Width x Height x Depth):		27 x 12 x 30.5 cm
Machine body weight:		3 kg
Conditions of use	ambient	(+10 ÷ +40) °C
	relative	(10 ÷ 80) % non-condensing
Storage/transport conditions	ambient	(-25 ÷ +70) °C
	relative	(0 ÷ 93) % non-condensing

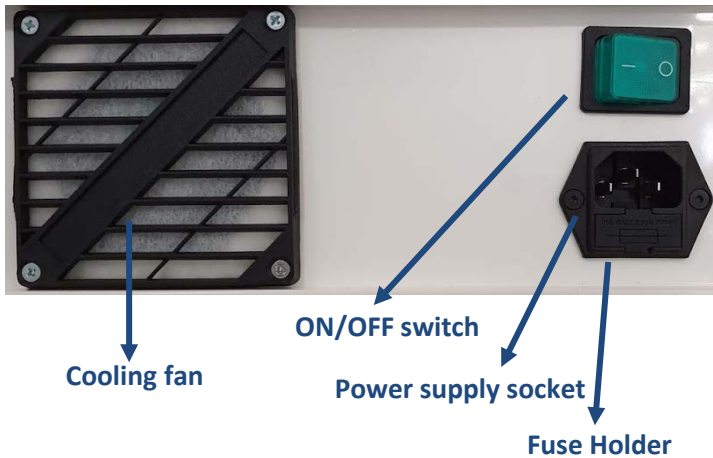
	Atmospheric pressure	(500 ÷ 1060) hPa
--	----------------------	------------------

The service life of the device is set at 3 years.

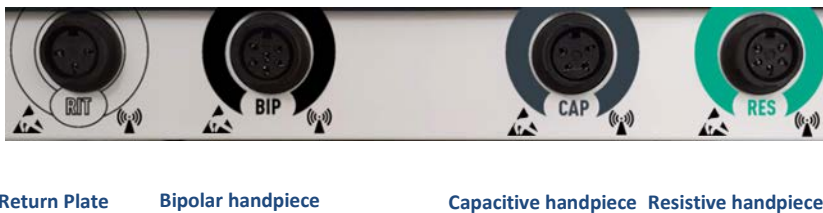
Device description and controls



REAR PANEL



OUTPUT PANEL



ACCESSORIES





Handpieces with resistive and capacitive electrodes (see below)



Return Plate

The device is equipped with a mains power cable, and is compatible with the following kit of accessories supplied:

Description	Code	Supplied	Optional
Schuko plug power cable	CVAL REA	1	
User manual	MNPG356	1	
Capacitive handpiece	MAN-CAP REA	1	
Kit 2 electrodes for capacitive treatments (diameters 35, 60 cm)	ELCAP35 REA ELCAP60 REA	1	
Resistive handpiece	MAN-RES REA	1	
Kit 2 electrodes for resistive treatments (diameters 35, 60 cm)	ELRES35 REA ELRES60 REA	1	
Steel return plate 12x17 cm	CAVO+ELRIT/N REA	1	
Steel return plate 17x24 cm	CAVO+ELRIT/N REA XL	\	X
Bottle of conductive cream	CREMA-TEC	1	
Bipolar handpiece*	MAN-BIP REA	\	X

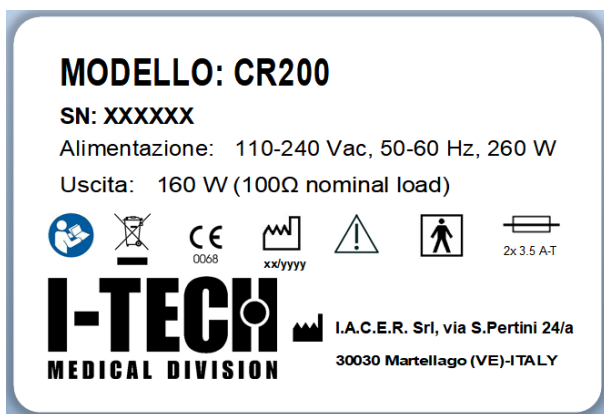
*not included in the medical CE certification.

The assembly of the accessories is simple and intuitive: a colour is associated with the corresponding connector + handpiece + electrode system (in the case of resistive and capacitive handpiece). The division of colours is shown on the previous page under "Output panel":

- White: return plate.
- Black: bipolar output.
- Grey: capacitive output.
- Green: resistive output.

In the event of installation problems or difficulties, contact IACER S.r.l.'s technical support service.

Labelling



Symbol	Meaning
	Product certification issued by notified body No. 0068.
	Manufacturer data.
	Warning, see the documents accompanying the product
	Date of manufacture (MM-YYYY).
	Consult the user manual.

Symbol	Meaning
	WEEE directive for the disposal of electronic and electrical waste.
	Type BF applied part according to IEC 60601-1.
SN	Device serial number
	Fuses used on the machine
	RF output signal (label placed near the handpiece connectors)
	Electrostatic-sensitive device (label located near the handpiece connectors)
RIT	Return plate output
BIP	Bipolar handpiece output
CAP	Capacitive handpiece output
RES	Resistive handpiece output

Pack contents

The pack contains:

- User manual;
- 1 mains power cable;
- 1 resistive handpiece;
- resistive electrodes kit (diameter 35mm, 60mm);
- 1 capacitive handpiece;
- capacitive electrodes kit (diameter 35mm, 60mm);
- 1000ml bottle of conductive cream;
- steel plate.

Check the contents of the pack. If any item is missing, contact your authorised I.A.C.E.R. S.r.l. dealer immediately.

Notes

PRELIMINARY NOTES

The installation of the device is quick and easy.

USE

Interactions with the device take place via the touchscreen. During therapy it is possible to increase or decrease the therapy using the encoder.

MAINTENANCE

For optimal use of the device and to ensure its maximum performance, it is recommended to carry out maintenance correctly according to the timings and ways recommended.

Introduction to the technology

General information

IACER Srl has recently developed a complete series of devices, accessories and equipment, designed and built according to the highest quality standards, adopting cutting-edge technologies in full compliance with the directives and standards in force.

Particular attention has been paid to design, ease of operation, functionality and safety. The result is a compact unit with which it is possible to interface via a large display.

The multiple possibilities of therapeutic applications, together with guaranteed patient and therapist safety (the unit complies with international standards), make the machine a high-quality device.

These machines have been designed and manufactured so that their use, if it takes place under the conditions and for the uses intended, does not compromise the health and safety of patients, users and third parties, taking into account the benefit provided to the patient.

These machines are not reserved for diagnosis, prevention, monitoring, compensation for injury or handicap, replacement or modification of the anatomy, control of conception, support of vital functions but allow you to treat particular conditions and actually reduce the disease/condition.

No special intervention is required in case of failure of the medical device, only normal maintenance/repair operations.

Endothermic therapy

The endothermic therapy system is a recently introduced therapeutic method within physical therapy. It allows you to stimulate biological structures and natural reparative and anti-inflammatory processes from the inside through the application of energy, exploiting a form of interaction between electromagnetic energy and the tissue, which refers to the electrical concept of the capacitor. This device consists of 2 facing elements (called plates) separated by an insulating material, connected to an electric generator which creates a potential difference (p.d.) between the 2 plates. This causes electric charges to attract and repel each other concentrating near the 2 elements. In this way there is a positive increase in the charge density in one plate and negative in the other.

The mobile electrode and the fixed return plate must be positioned in such a way as to create a circuit between them.

The current generator works in the field of long wave radio frequencies of 0,5 MHz, with a variable power up to a maximum of 160W.

In this way there is no external energy emission, but there is only an endogenous or internal development at a biological tissue level produced by the movement of ions and electrolytes, induced by the attraction and repulsion forces that are generated between the 2 plates of the capacitor.

APPLICATION TECHNIQUES

Capacitive/resistive tecar therapy (acronym of Capacitive and Resistive Energy Transfer) is a therapy that stimulates the body's natural repair processes, shortening the recovery time.

Diathermy through the electromagnetic energy/tissue interaction produces an increase in temperature which occurs inside the tissues in a uniform and controlled way. This electromagnetic interaction gives rise to the appearance of an ionic flow with a micro-hyperemia which ultimately favours the release of endogenous "substances" (especially cortisol and endorphins) which are used to reduce pain, oedema and inflammation.

CR200 therefore stimulates the increase in blood flow directly, thanks to the increase in temperature and indirectly through the demand for oxygen by the treated tissues; the increase in blood promotes the increase of normal immune defences and stimulates tissue regeneration.

CR200 works in two modes:

- if you work in *capacitive* mode, there will be an increase in charge density near the area below the mobile electrode and above all at the superficial soft tissue level.
- if you work in *resistive mode*, the concentration of charges and therefore the biological effect occurs in the tissues with the highest resistance that are interposed between the mobile electrode and the return plate.

HOW IT WORKS

In order for the phenomenon of the increase in charge density to occur, the two capacitor plates must be connected to an electric generator which has the task of supplying the plates with charges.

A real current is thus established, which in the accumulation phase goes from the generator to the capacitor. As the capacitor accumulates charges, the flow decreases until it is zero when the capacitor is fully charged.

After this initial phase, if the polarity of the generator is inverted, there will be a current in the opposite direction which will charge the capacitor with polarity

opposite to the previous one. If the generator cyclically reverses polarity there will be a flow in both directions i.e. an alternating current.

The transfer *by capacitive contact* is carried out through a capacitive electrode treated with an insulating coating which mobilises the ionic charges in the subcutaneous tissues.

Resistive transfer takes place by means of a non-insulated resistive electrode which mobilises the charges making them concentrate in the areas of greater depth and resistance.

The capacitive mode therefore acts specifically on soft tissues (superficial muscles, vascular and lymphatic circulatory system, adipose tissue), whereas the resistive mode acts on the tissues with greater resistance (bone, cartilage, tendons, deep muscles).

The mobile electrode (capacitive or resistive) and the plate are positioned so that the circuit created includes the area to be treated.

For a better transfer of energy to the tissues on the part to be treated, a cream is used that prevents the interposition of air between the electrode and the body surface and which favours a homogeneous interaction of the body with the applied parts of the device.

CR200 is a device manufactured according to the MED 93/42/EEC directive (and subsequent amendments) relating to medical devices.

Contraindications

Tecar therapy treatments cannot be administered in cases of people with:

- bleeding;
- tumors;
- phlebitis, thrombi and arteriopathies;
- decreased sensitivity in the area to be treated;
- metal prostheses;
- pacemaker;
- hearing aids;
- insulin pumps;
- intrauterine devices;
- fever or infections;
- ongoing pregnancies;
- epilepsy;
- or on children under 14 years.

Warnings

- The customer is responsible for damage resulting from inadequate packaging. Keep the original packaging of the machine: it must be reused in case of return to the company.
- Do not use the device in places where it could get wet.
- Carefully check that the connections are in accordance with the instructions provided before operating the machine.
- To avoid any risk of electric shock, the device must only be connected to mains with protective grounding systems.
- Do not use accessories other than the original ones supplied: these could damage the machine and invalidate the warranty. In the event of installation problems or difficulties, contact IACER S.r.l.'s technical support service.
- If you use an extension lead that the machine shares with other devices, check that the total current consumption of the connected devices does not exceed the maximum current allowed for that type of cable and that it is not in any case greater than 15A.
- It is not possible to define a suggested number of sessions to evaluate the effectiveness of the treatment, since they are linked to the power delivered to the patient undergoing treatment, as well as to the minutes of therapy. The doctor/healthcare professional must decide the number of therapeutic sessions to which the patient is subjected according to the specific needs, in order to guarantee the patient receives effective treatment over time that is carried out under completely safe conditions.
- Check the condition of the power supply cable and the connection cable to the handpiece/applicator often: these must not be damaged or worn.
- It is a class A device in terms of emissions. The device can be used in a hospital environment provided that it is duly taken into account that the device could cause disturbance to electronic devices placed in the immediate vicinity.
- No modification of this device is permitted.
- The use of accessories, transducers and cables, other than those specified or supplied by the manufacturer, could lead to higher electromagnetic emissions or a decrease in the electromagnetic immunity level of the device, with consequent incorrect operation.
- The device is not intended for outdoor use.
- The device is not intended for use in the domestic settings.

USE

- It is possible to provide a digital copy of the device's user manual upon request.
- The device should not be used in close proximity to other equipment and, if it is necessary to use it near other equipment, the electro-medical device must be monitored to check the normal operation in the configuration in which it is used.
- If the electro-medical device, interacting with another device, causes or receives detected interferences, the user is encouraged to limit such interference by adopting one or more of the following measures:
 - reorient or relocate the receiving device;
 - increase the distance between the devices;
 - connect the device to a socket of a circuit different from the device(s) that cause the interference;
 - contact the manufacturer or your local technician for assistance.
- Portable and mobile radio communication equipment may affect the operation of the device.

Use of device

- The perfect functionality of the device is guaranteed if you comply with the installation and use standards indicated, and only use original accessories and spare parts.
- In the event of installation problems or difficulties, contact IACER S.r.l.'s technical support service.
- The correct transport position of the machine requires that the device is handled only by holding the sides of the machine body with both hands.
N.B.: avoid handling the device by the handpiece/electrode holder tabs.
- Before connecting the cable to the mains plug, check that the device has not been damaged during transport and make sure that the characteristics of the electricity supply on the available power socket meet the nameplate data shown on the back of the machine.
- The device must only be connected to compliant systems.
- If extension leads are used, check the presence and integrity of the protective earth conductor.
- Connect the equipment directly to the wall socket, possibly without using extension leads. Failure to comply with this warning could result in hazardous electric shocks to people and alter the operation of the machine.

- The manufacturer is only responsible for the fundamental safety, reliability and performance of the device if:
 - the electrical system of the premises complies with the appropriate regulations;
 - the device is used in accordance with the instructions for use.

GENERAL INFORMATION

- In order to guarantee the operation of the machine in conditions of absolute safety for the patient, it is advisable to subject the machine to a cycle of routine checks (at least 2 years) to be carried out by the manufacturer.
- It is recommended to leave the machine on standby for 5 minutes after each cycle of therapy.
- It is absolutely forbidden to use the device in the presence of flammable anaesthetic mixtures and oxygen-rich environments. In case of non-compliance with the indication provided, IACER Srl shall not be held responsible for any accidents.
- It is absolutely forbidden to cover the rear vent: doing so may not allow the machine to work safely. In case of non-compliance with the indication provided, IACER Srl shall not be held responsible for any accidents.
- It is important to draw the operator's attention to the need to check the correctness of the electrical installation of the equipment before operating the mains switch.
- Before beginning treatment, the operator must make sure that the patient removes any metal objects worn, so as to avoid triggering hazardous radio frequency coupling phenomena.
- Tecar therapy treatments must be administered, under the strict control of the operator, to "conscious" patients, capable of interacting with the operator with regard to the electrical forces transmitted by the machine.
- It is advisable to suspend the therapeutic treatment if issues should appear during its administering.

UNPACKING

The device is packed and prepared for shipping with its box, complete with filling material, designed for safe storage and transport.

To unpack the machine, place the box on a flat, solid surface and remove the upper polystyrene part.

Carefully remove the appliance.

INSTALLATION

The installation of the CR200 device is quick and easy.

The recommended environmental characteristics for installation are the following:

- ambient temperature: +10° to +40°C;
- Relative humidity 10 to 80% non-condensing;
- avoid direct exposure to sunlight, chemicals and vibrations.

CONNECTIONS

On the rear of the machine there is the built-in mains power supply module, which includes the three-pole connector for the power cable, the removable fuse holder with two fuses (see technical specifications) and the double-pole main switch.

Insert the three-pole female plug of the power cable into the built-in module, checking that it is perfectly inserted inside the connector.

If extension leads are used, check the presence and integrity of the protective earth conductor.

Failure to comply with this warning could result in hazardous electric shocks to people and alter the operation of the machine.

To connect the applied parts, proceed as described: connect the steel plate to the corresponding connector. Identify the desired mobile handpiece (resistive or capacitive) for therapy and the associated electrode. The connector + handpiece + electrode system can be identified by a dedicated colour. The description of the corresponding colours and outputs is given in the "Output panel" section, in the chapter relating to the description of the device.

If you need to use the bipolar handpiece, this is the only one that requires you to disconnect the steel plate. Please note that this handpiece is only intended to be used in "Custom" mode. This applicator does not fall under the medical CE certification of the device, as it is suitable only for aesthetic purposes.

After carrying out the checks for correct installation and assembly, turn on the main power switch, checking that the display comes on correctly.

N.B: only connect the applied parts necessary for the treatment when using the device.

OPERATION

The user-device interface is achieved by a large, clear touchscreen display: it displays all the operational messages relevant for the operator, the operating

status of the machine during normal therapeutic activity, any error, visual and acoustic.

The following sections describe how the device menu is divided.

Therapy selection

Within the "Therapy Selection" menu, you can choose from 2 types of pre-set programmes (Rehabilitation, Sport) or decide to manually set the therapy specifications (Custom).

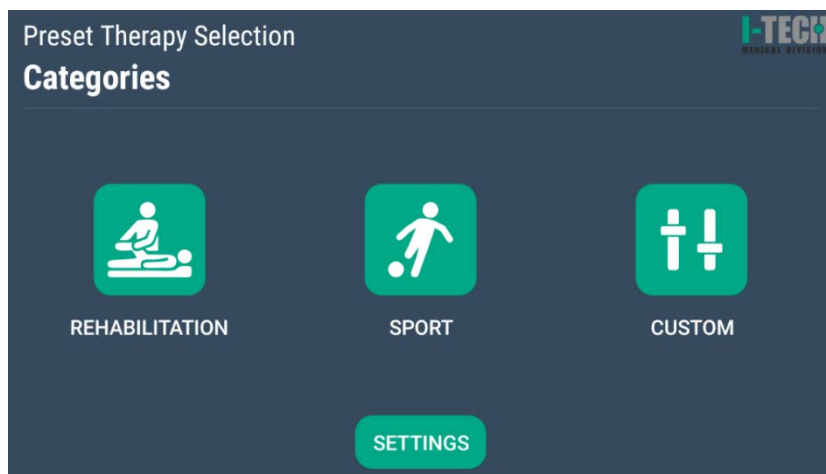


Figure 7

PRE-SET PROGRAMMES

When you choose one of the first 2 submenus shown in *Figure 1*, a screen will open displaying the list of available programmes. The programme list screen is shown below (*Figure 2*):

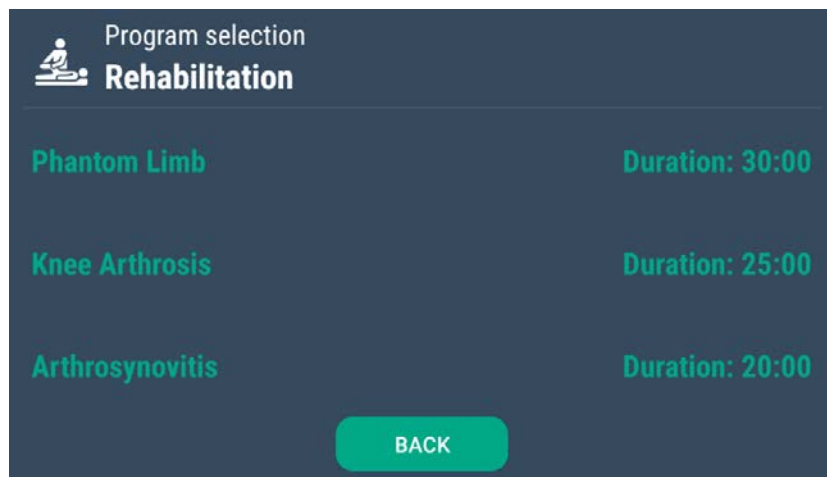


Figure 8

Using the touchscreen, you can scroll through the available pre-set programmes. For further information on the therapeutic protocols present, please refer to the following chapter "List of programmes".

Once the desired programme has been selected, you can decide to start the therapy or to return to the list of available programmes, as shown in the following figure.

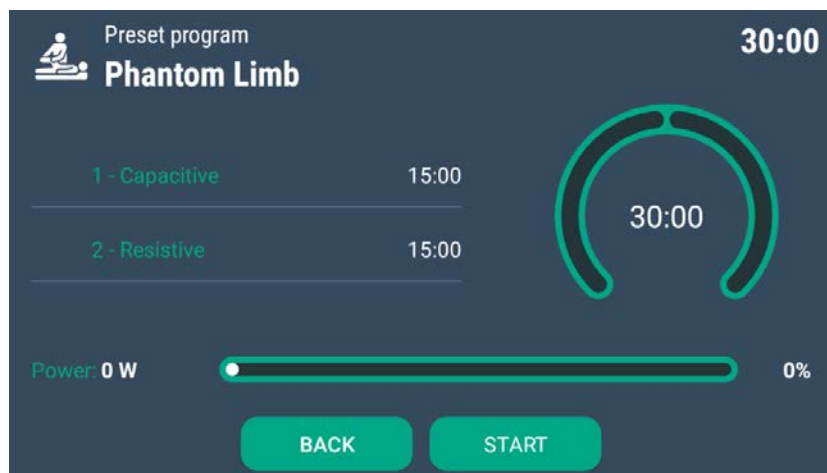


Figure 9

Once the programme has started, it is possible to pause the treatment at any time. In the case of programmes that involve the use of both electrodes (resistive and capacitive), the specific duration of the individual treatment phases are given, in the predetermined order.

CUSTOM

When you press the button for the "Custom" programme, the following screen appears.

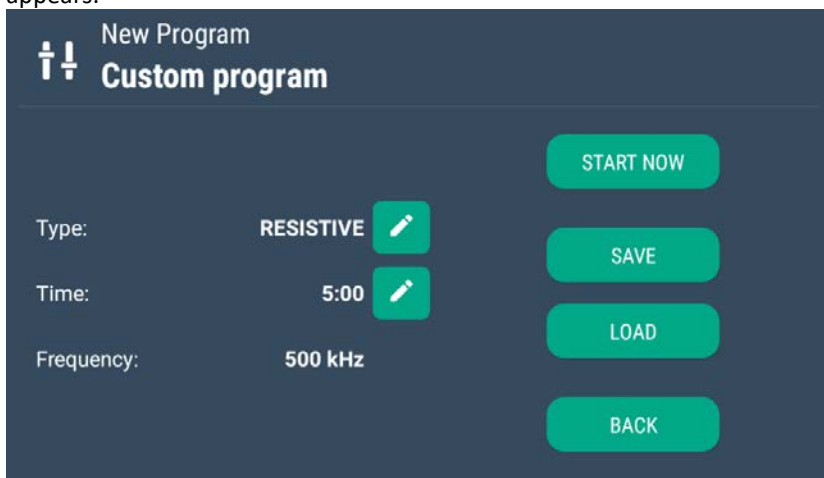


Figure 10

Before starting the therapy, it is possible to choose the type of treatment (capacitive/resistive/bipolar), as well as the duration, the carrier frequency and the modulation.

WARNING: when setting the duration of the therapy, avoid 0:00.

The selected therapy parameters can be stored by pressing the "Save" button. The menu relating to free memory slots will then open, as shown below in Figure 5.

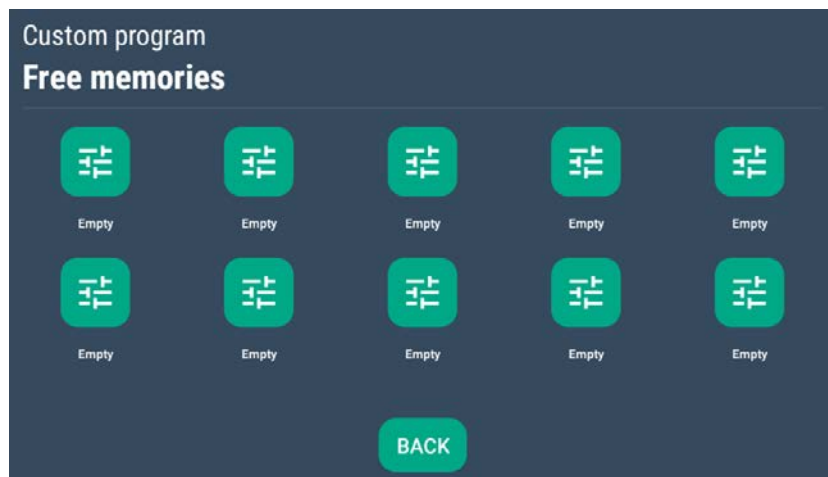


Figure 11

Once the desired memory slot has been selected, the device will ask you to enter a name in order to save the Custom programme.

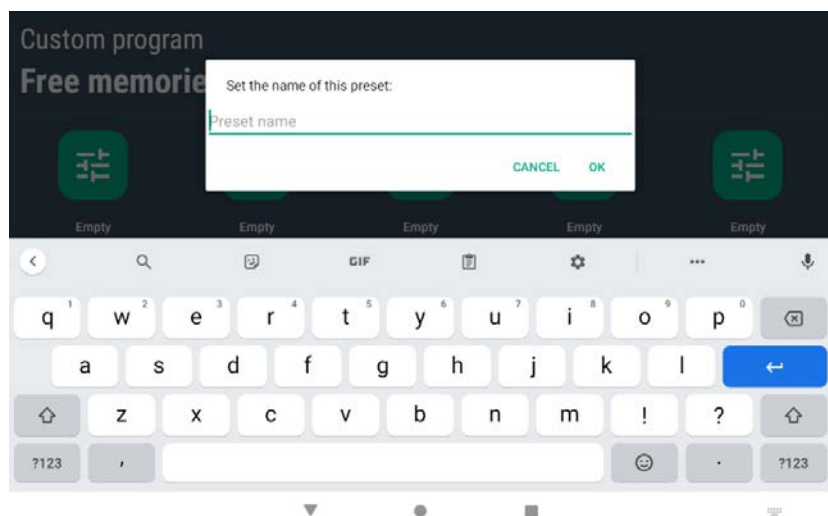


Figure 12

Each programme saved in free memory slots can be called up via the "Load" button in the "Custom programme" menu (see Figure 4).

After starting the programme, you can adjust the power (initially set to 0) using the encoder knob. To increase the power output, turn the knob clockwise. To decrease the power, turn the knob in the opposite direction.

At the end of the therapy, press the "BACK" button until you reach the main menu, then turn off the device using the switch on the rear panel. Finally unplug the power plug from the socket.

The proposed preset programmes are the result of operational experience gained over many years supporting expert professional users. The following section ("List of programmes") contains the list of available protocols, by category.

List of programmes

REHABILITATION

No.	Programme	CarrierFrequency (kHz)	Time (min) and mode (Capacitive/Resistive)
1	<i>Phantom limb</i>	500	15 C + 15 R
2	<i>Knee arthrosis</i>	500	15 R + 10 C
3	<i>Arthrosynovitis</i>	500	10 R + 10 C
4	<i>Bursitis</i>	500	10 R + 20 C
5	<i>Neck pain</i>	500	15 R + 10 C
6	<i>Whiplash syndrome</i>	500	10 R + 20 C
7	<i>Chondropathy</i>	500	10 R + 10 C
8	<i>Muscle contracture</i>	500	5 R + 15 C
9	<i>Contusion</i>	500	20 R + 10 C
10	<i>Muscular sprain</i>	500	20 R + 10 C
11	<i>Sprain</i>	500	12 R + 12 C
12	<i>Muscle distraction</i>	500	10 R + 20 C
13	<i>Joint pain</i>	500	10 R + 10 C
14	<i>Oedema</i>	500	20 R + 10 C
15	<i>Epicondylitis</i>	500	10 R + 10 C

No.	Programme	CarrierFrequency (kHz)	Time (min) and mode (Capacitive/Resistive)
16	Epitrochleitis	500	10 R + 10 C
17	Anterior cruciate ligament (ACL)	500	15 C + 15 R
18	Lymphoedema	500	15 C
19	Low back pain	450	10 C + 10 R
20	Meniscopathy (meniscal synovitis)	500	10 R + 10 C
21	Muscle tear	500	10 R + 20 C
22	Acute tendinitis	500	10 R + 10 C
23	Chronic tendinitis	500	10 R + 10 C
24	Rotator cuff tendinopathy	500	25 C + 15 R

SPORT

No.	Programme	CarrierFreq. (kHz)	Time (min) and mode (Capacitive/Resistive)
1	Muscle contracture	500	5 R + 15 C
2	Contusion	500	20 R + 10 C
3	Muscle recovery	500	10 C + 10 R + 5 C
4	Sprain	500	12 R + 12 C
5	Hematoma	500	20 R + 10 C
6	Tendon injury	500	10 R + 10 C
7	Superficial massage*	500	10 R + 10 C
8	Deep massage*	500	10 R + 10 C
9	Muscle sprain	500	20 R + 10 C
10	Muscle tear	500	10 R + 20 C

***Treatment not covered by medical CE**

Maintenance

CR200 Tecar therapy devices do not require particular maintenance operations, except for routine maintenance and cleaning of the applicator handpieces, with the aim of ensuring the best operating conditions, to guarantee the effectiveness of the treatment and patient safety.

External cleaning of the equipment must only be done with a soft cloth moistened with hot water, or using non-flammable cleaning liquids. The front control panel can also be cleaned in the same way.

The handpieces/applicators, in particular the treatment head, must be periodically cleaned with water and denatured alcohol.

Carefully put away the handpieces/applicators at the end of each treatment. Contact IACER Srl authorised centres for information on original accessories and spare parts.

Do not spray, nor pour liquids on the external container of the devices, nor on the ventilation slots.

Do not immerse the machine in water.

After cleaning the outside of the box, make sure all parts are dry before putting the device back into operation.

Under no circumstances must the device be disassembled for cleaning or checking purposes: there is no need to clean the machines internally, and in any case this operation must be done exclusively by IACER Srl specialised and authorised technical personnel.

More specifically:

- handle the handpiece-applicator with care: rough handling can negatively influence its performance and characteristics.
- Under no circumstances are unauthorised technical personnel allowed to open and/or disassemble the handpiece/applicator: such tampering, in addition to damaging the characteristics of the handpiece, immediately invalidates the warranty.
- Under no circumstances must the device be disassembled for cleaning or checking purposes: there is no need to clean the machine internally, and in any case this operation must be done exclusively by IACER Srl specialised and authorised technical personnel.
- Do not use thinners, detergents, acid solutions, aggressive solutions or flammable liquids to clean the machine exterior and accessories. The use of these substances, coupled with improper use of the accessories,

besides irreparably damaging the appliance, also invalidates the warranty.

- For optimal use of the device and to ensure its maximum performance, it is recommended to carry out maintenance correctly according to the timings and ways recommended.
- To correctly replace the fuses on the machine, follow the instructions below:
 6. use a screwdriver to open the fuse box, taking care to insert the screwdriver into the slot created on the fuse box and levering it outwards
 7. remove the fuse-holder structure by sliding it along the guide
 8. remove the inserted fuses and replace them with new ones
 9. insert the fuse-holder structure in the fuse box, sliding it towards the guide
 10. close the plastic door of the fuse box
- It is recommended to carry out routine maintenance every year, checking:
 - the intensity of any leakage currents;
 - the continuity, and therefore the integrity, of the earth conductor;
 - the correctness of the insulation resistance value

in order to guarantee the electrical safety of the device and to make sure that it operates under the guaranteed safe conditions. For such operations, we recommend contacting a qualified technical service centre or alternatively IACER Srl or one of its authorised centres.

WARNING!

- For safety reasons, before carrying out any maintenance and cleaning operations on the device, it is NECESSARY to turn off the device using the switch on the rear panel and disconnect the power cable from the power socket.
- It is recommended to carefully clean the machine and accessories supplied before using it in contact with the patient.
- It is useful to draw the operator's attention to the need for routine maintenance of the handpieces/applicators, to be carried out by the manufacturer.
- Cleaning and disinfection must always be done before carrying out the therapeutic treatment on the patient.

- Do not spray or pour liquids on the external container of the device, on the ventilation slots, on the LCD display or on the fan grille. IACER Srl will not be held responsible for any damage occurring if the machine has been used without carrying the maintenance operations described above.
- Check the condition of the power supply cable and the connection cables of the applicators/accessories applied to the patient often: these must not be damaged or worn.
- It is advisable to have the fuses replaced by personnel with adequate technical expertise and training, in order to carry out the operation safely.
- Do not open the device: there are high electric voltages inside which can be dangerous.
- Only technical personnel authorised by the manufacturer can access the internal parts of the device. For repairs and further information it is necessary to contact IACER Srl or its authorised service centres.

Troubleshooting

CR200 Tecar therapy machines have been designed and built adopting advanced technological solutions, quality components, for continuous use that is always efficient and reliable.

If, however, there is a problem with operation, it is recommended to consult the following guide before contacting an authorised service centre.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
The LCD display on the front panel does not turn on: the device does not work.	Mains plug not inserted correctly in the power socket.	Check the operation of the power socket.
	Mains cable not correctly inserted in the connector of the device.	Insert the plug and cable correctly into the connector of the appliance.
	Mains cable worn and broken.	Replace the mains cable.
	The switch is off.	Operate the mains switch.
The LCD display on the front	Defective or blown fuse or fuses.	Replace the missing, defective or blown fuse (s).

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
panel does not turn on: the device does not work.	Electronic control circuit failure.	Contact an IACER Srl service centre.
The LCD display on the front panel does not turn on.	Defective components on the electronic control board.	Contact an IACER Srl service centre.
Some controls on the front control panel do not work properly.	Defective buttons or keys.	Contact an IACER Srl service centre.
	Electronic control circuit failure.	
The device does not activate during delivery.	Bad connections in the output circuit applied to the patient	Carefully check the output connections are correct and not damaged.
	Handpiece-applicator cable broken or incorrectly connected	Replace the defective handpiece-applicator which shows clear signs of wear in the treatment head and on the cable.
	Output cables are worn and/or have loose contact.	
	Fault in the electronic circuit of the power generator.	Contact an IACER Srl service centre.
The device works as normal, but there is a noticeable drop in the effectiveness of the treatment.	Not perfectly efficient connection of the handpiece-applicator output circuit.	Perform the maintenance operations described. Install and position the device as described. Check the condition of the cable and the connector of the handpiece-applicator.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
	Mechanical damage (due to falls or hard knocks) on the handpiece-applicator, in particular on the radiating head.	Check the perfect adherence of the parts applied on the surface involved in the treatment.
	Electronic circuit of the generator not perfectly calibrated.	Contact an IACER Srl service centre.
	Possible failure of the appliance's power generator circuit.	

When the conditions listed below occur, disconnect the device from the electrical system and contact IACER Srl's technical support service:

- the cable or the built-in rear power supply module is worn or damaged;
- liquid has entered the device;
- the device has been exposed to rain.

- Only technical personnel authorised by the manufacturer can access the internal parts of the device.

- For repairs and further information it is necessary to contact I.A.C.E.R.Srl or its authorised service centres.

WARNING!

- DO NOT OPEN the unit, there are HIGH ELECTRIC VOLTAGES inside which can be DANGEROUS.

Disposal Information

CR200 Tecar therapy devices, in line with operating and safety requirements, have been designed and built to have a minimal negative impact on the environment. The criteria followed are those of minimising the amount of waste, toxic materials, noise, unwanted radiation and energy consumption.

Careful research into optimising machine performance guarantees a significant reduction in consumption, in accordance with the subject of energy saving.



This symbol indicates that this product should not be disposed with other household waste.

Correct disposal of obsolete equipment, accessories and especially batteries, helps to prevent possible negative consequences on human health and the environment.

The user must dispose of the equipment to be scrapped by taking it to the collection centre indicated for the subsequent recycling of electrical and electronic equipment.

For more detailed information on the disposal of obsolete equipment, contact your local council, waste disposal service or shop where you purchased the product.

Warranty

I.A.C.E.R.Srl guarantees the quality of its devices, when used in accordance with the instructions provided in this manual, for a period of 12 months from the date of purchase.

During the warranty period, defective products will be repaired or replaced at the company's discretion.

Replacement of the device itself is not part of the warranty.

The warranty does not cover malfunctions or damage resulting from:

- inadequate placement and installation;
- incorrect use or that not in compliance with the instructions given in this manual;
- improper or inadequate maintenance by the user;
- operation that does not comply with the environmental specifications indicated for the product;
- unauthorised opening of external enclosures;
- tampering and/or unauthorised modifications;
- use of non-original accessories.

The warranty is provided ex I.A.C.E.R. srl's registered office.

If a return is necessary, follow the packing instructions below and attach a copy of the purchase receipt.

It is advisable to insure the shipment.

Before shipping the machine due to a suspected fault, it is recommended to carefully consult the MAINTENANCE and TROUBLESHOOTING chapters: issues are largely attributable to poor maintenance or minor technical problems that the user can easily resolve.

A simple phone call to I.A.C.E.R Srl's Technical Service can be of great help in solving any problem.

Instructions for packing and returning the device:

6. disconnect the power and connection cables with handpieces, applicator devices, etc.;
7. thoroughly clean and disinfect all accessories and parts of the machine that have been in contact with the patient.

For obvious hygiene reasons, in order to guarantee adequate health protection of technical personnel (workplace safety law, Legislative Decree 81/2008), appliances deemed hygienically unsafe by the staff receiving them will not be checked;

8. disassemble the accessories and any mechanical supports;
9. reuse the original box and materials for packaging;
10. attach to the shipment the Support Request Form including the reasons for the request for inspection/service, the type of failure or malfunction: such information will help technicians and significantly reduce repair times.

Support

The manufacturer is the only point of contact for technical support regarding the device. For all technical support matters, please contact:

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

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

Technical documentation concerning repairable parts may be provided, but only with prior company authorisation and only after giving proper training to the maintenance personnel.

Spare parts

Original spare parts for this device can be ordered at any time from the manufacturer. To order them contact:

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

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

In order to preserve the warranty, guarantee operation and safety of the product, it is recommended to only use original spare parts supplied by the manufacturer (also see the *Warnings* paragraph).

Sound energy emitted

The sound energy emitted by the CR200 device during normal use (except for the audible alarm signals) does not exceed the following levels:

- 80dBA for 24 h cumulative exposure over 24 h; to this value is added a deviation of 3dBA when the total duration of exposure is halved over 24 h (for example 83dBA for 12 h over 24 h);
- a sound pressure level of 140dBC (peak) for pulse energy or noise impact.

Interference and electromagnetic compatibility tables

The CR200 Tecar therapy device has been designed and built in compliance with EN 60601-1-2:2015 and the current ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DIRECTIVE 2014/30/EC, with the aim of providing reasonable protection from harmful interference in residential, civil and hospital settings.

All the necessary measurements and checks were carried out at I.A.C.E.R. srl's in-house testing, measurement and inspection lab and specialised external centres. Upon request, customers may view the reports on EMC measurements at the company.

Based on their operating principle, the CR200 tecar therapy devices do not generate significant radio frequency energy and have an adequate level of immunity to radiating electromagnetic fields. Under these conditions, harmful interference cannot occur to radioelectric communications and to the operation of electro-medical devices used for monitoring, diagnosis, therapy and surgery, to the operation of electronic office devices such as computers, printers, copiers, faxes, etc. and to any electrical or electronic appliance used in such environments, provided that they comply with the ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY directive. In any case, to prevent any problem with interference, it is recommended to operate any therapy device at an appropriate distance from critical equipment for monitoring patients' vital functions and to use caution in therapeutic applications on patients with pacemakers.

CR200. All rights reserved. CR200 and the logo  are the exclusive property of I.A.C.E.R. Srl and are registered trademarks.

MANUAL DE USO

MNPG425 Rev.0 del 01/03/2022

Diatermia

CR200

RESUMEN	82
INFORMACIÓN TÉCNICA	84
INFORMACIÓN SOBRE MANUAL DE USO	84
FABRICANTE	85
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	85
CLASIFICACIÓN	86
FINALIDAD Y ÁMBITO DE USO	86
ESPECIFICACIONES	87
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MANDOS	89
ETIQUETADO	92
<i>Contenido del paquete</i>	93
NOTAS	94
MODOS DE USO	95
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	95
<i>Generalidades</i>	95
<i>La terapia endotérmica</i>	95
CONTRAINDICACIONES	97
ADVERTENCAS	98
USO DEL DISPOSITIVO	99
<i>Lista de programas</i>	108
CUIDADO DEL DISPOSITIVO	110
MANTENIMIENTO	110
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO	112
INFORMACIÓN SOBRE SU ELIMINACIÓN	115
GARANTÍA	115
<i>Asistencia</i>	116
<i>Recambios</i>	117
ENERGÍA ACÚSTICA EMITIDA	117
INTERFERENCIAS Y TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	117

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 CR200.

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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (Ve), Italia

declara bajo su propia responsabilidad que los productos

CR200

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).

Martellago, 15/05/2020

MASSIMO MARCON

Lugar, fecha

Representante legal

Clasificación

Los dispositivos CR200 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

CR200 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 cualificado 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

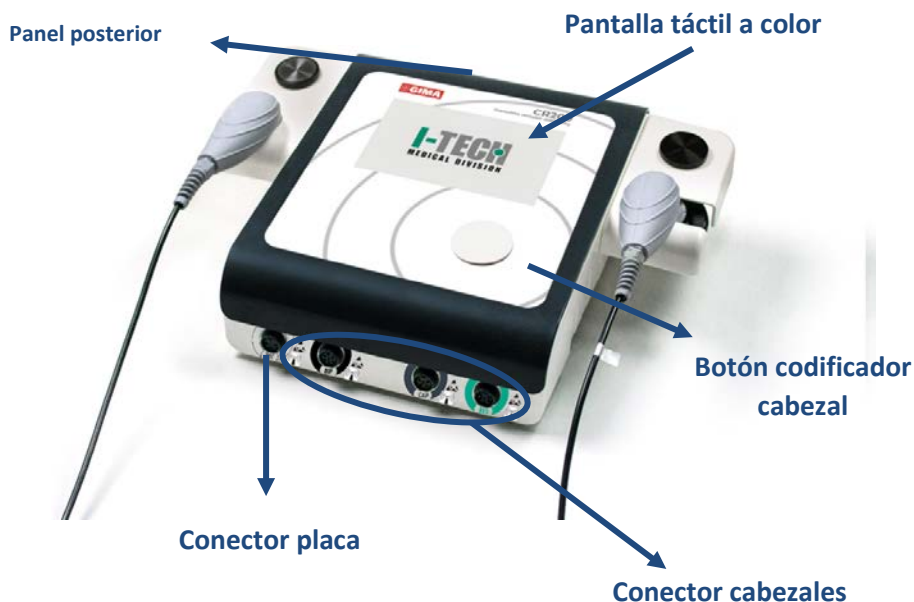
Corriente eléctrica de la red		110-240 V, 50-60 Hz, $\pm 10\%$
Potencia máxima absorbida por la red:		260 W
Potencia máxima suministrada por la máquina:		160 W
Fusible de doble protección de red retardado (T):	230 Vca	3.5 A-T - 5 x 20 mm
	115 Vca	3.5 A-T - 5 x 20 mm
Pantalla LCD táctil retroiluminada, 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		500 kHz
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		34
Dimensiones externas (Larg. x Alt. x Prof.):		27 x 12 x 30,5 cm

Peso cuerpo máquina:		3 Kg
Condiciones de uso	temperatura	(+10 a +40) °C
	humedad	(10 - 80) % sin condensación
Condiciones de almacenamiento/transporte	temperatura	(-25 a +70) °C
	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



Ventilador aireación

Interruptor ON/OFF

Toma corriente eléctrica

Portafusibles

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 cm)	ELCAP35 REA ELCAP60 REA	1	
Manípulo resistivo	MAN-CAP REA	1	
Kit de 2 electrodos para tratamientos resistivos (diámetros 35, 60 cm)	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

Descripción	Código	Suministrado	Opcional
Botella de crema conductora	CREMA-TEC	1	
Cabezal bipolar*	MAN-CAP REA	\	X

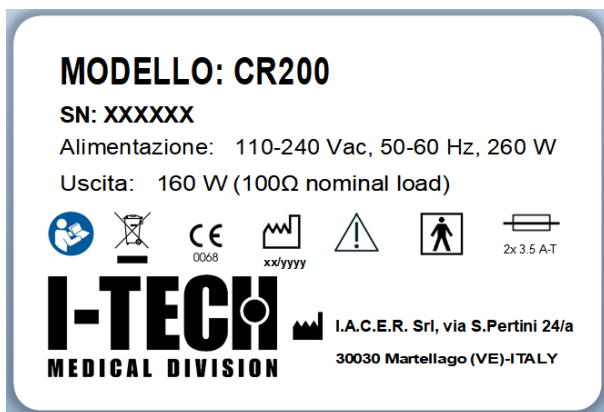
*no incluido en la certificación médica CE.

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
 0068	Certificación del producto expedida por el Organismo Notificado Nº 0068.

Símbolo	Significado
	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
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 ellas un circuito.

El generador de corriente funciona en frecuencias de radio de onda larga de 0,5 MHZ, con una potencia variable de hasta 160W.

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 CR200 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.

CR200 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.

CR200 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.

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 repositionar 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 CR200 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 manipulador móvil deseado (resistivo o capacitivo) para la terapia y el electrodo correspondiente. El sistema conector + manipulador + 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 2 tipos de programas preestablecidos (Rehabilitación, Deporte) o decidir establecer manualmente las especificaciones de la terapia (Personalizado).



Figura 13

PROGRAMAS PREESTABLECIDOS

Al elegir uno de los primeros 2 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 14

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 15

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 16

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 17

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

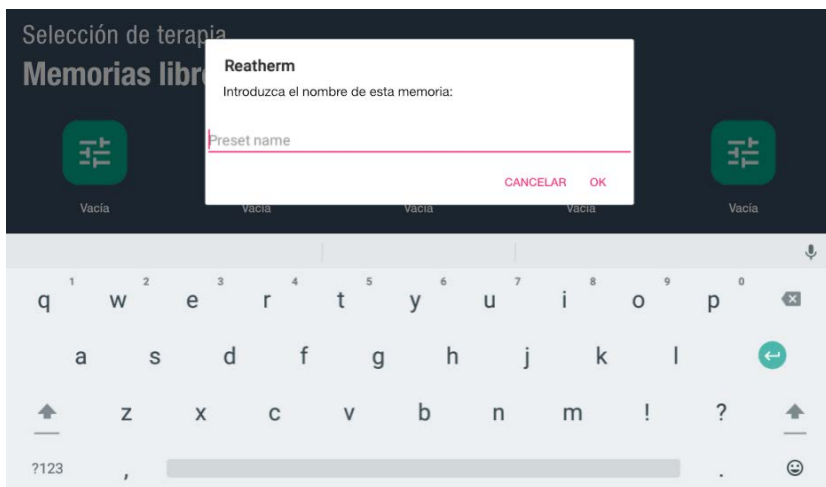


Figura 18

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	Dolor de cuello	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	Distensión muscular	500	20 R + 10 C
11	Esguince	500	12 R + 12 C
12	Distracción muscular (es lo mismo que un estiramiento leve)	500	10 R + 20 C
13	Dolor articular	500	10 R + 10 C
14	Edema	500	20 R + 10 C
15	Epicondilitis	500	10 R + 10 C
16	Epitrocleitis	500	10 R + 10 C
17	Ligamento cruzado anterior LCA	500	15 C + 15 R
18	Linfedema	500	15 C
19	Dolor lumbar	450	10 C + 10 R
20	Meniscopatía (sinovitis meniscal)	500	10 R + 10 C
21	Desgarro muscular	500	10 R + 20 C
22	Tendinitis Aguda	500	10 R + 10 C
23	Tendinitis Crónica	500	10 R + 10 C
24	Tendinopatía del manguito rotador	500	25 C + 15 R

DEPORTE

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

*** Tratamiento no cubierto CE médico**

Mantenimiento

Los dispositivos de diatermia CR200 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 CR200 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.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
	Interruptor apagado.	Encender el interruptor de red.
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.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El dispositivo funciona regularmente, pero se detecta una disminución significativa en la eficacia del tratamiento.	Conexión ineficiente del circuito de salida del manipululo.	Efectuar las operaciones de mantenimiento descritas. Instalar y colocar la unidad tal como se describe. Comprobar la integridad del cable y del conector del manipululo.
	Daños mecánicos (como resultado de caídas o impactos violentos) en el manipululo, 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 CR200, 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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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 *Avisos*).

Energía acústica emitida

La energía acústica emitida por el dispositivo CR200 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 CR200 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 CR200 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, fotocopadoras, 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.

MANUEL D'UTILIZATION

MNPG426 Rév.0 du 01/03/2022

Técarthérapie

CR200

INFORMATIONS CONCERNANT LE MANUEL D'UTILISATION	124
FABRICANT	125
DECLARATION DE CONFORMITE	125
CLASSIFICATION	126
DESTINATION ET DOMAINE D'UTILISATION	126
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	127
DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DES COMMANDES	129
ÉTIQUETAGE	132
<i>Contenu de l'emballage</i>	133
REMARQUES	134
PRESENTATION DE LA TECHNOLOGIE	135
<i>En général</i>	135
<i>Thérapie endothermique</i>	135
CONTRE-INDICATIONS	137
AVERTISSEMENTS	138
UTILISATION DU DISPOSITIF	139
<i>Liste programmes</i>	147
ENTRETIEN	149
RESOLUTION DES PROBLEMES DE FONCTIONNEMENT	151
INFORMATIONS POUR L'ELIMINATION	154
GARANTIE	154
<i>Assistance</i>	155
<i>Pièces de rechange</i>	156
ÉNERGIE ACOUSTIQUE EMISE	156
INTERFERENCE ET TABLEAUX DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	156

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 CR200.

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

déclare sous sa propre responsabilité que les produits

CR200

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).

Martellago, 15/05/2020

Lieu, date



MASSIMO MARCON

Représentant légal

Classification

Les appareils CR200 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

CR200 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 :	160 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	500 Khz	
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		34
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 condensation
Conditions d'entreposage/transport	température	(de -25 à +70) °C
	humidité	(de 0 à 93) % sans condensation

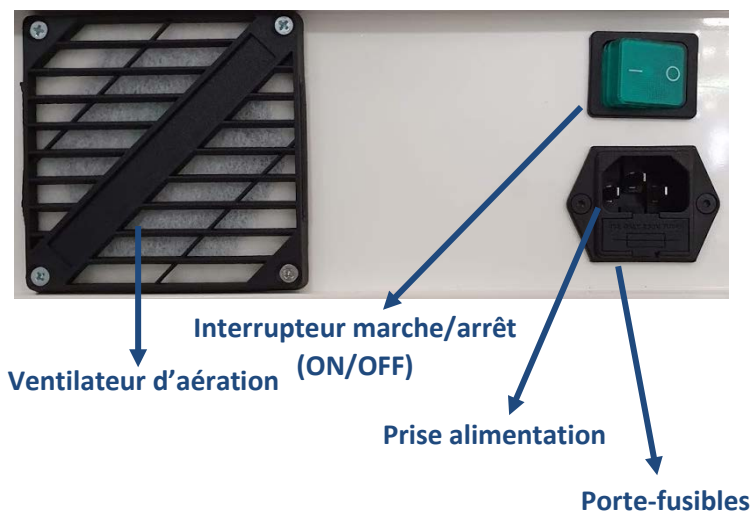
	Pression atmosphérique	(de 500 à 1060) hPa
--	---------------------------	---------------------

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

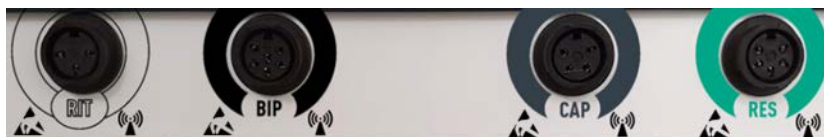
Description du dispositif et des commandes



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 cm)	ELCAP35 REA ELCAP60 REA	1	
Pièce à main résistive	MAN-RES REA	1	
Kit de 2 électrodes pour traitements résistifs (diamètres 35, 60 cm)	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

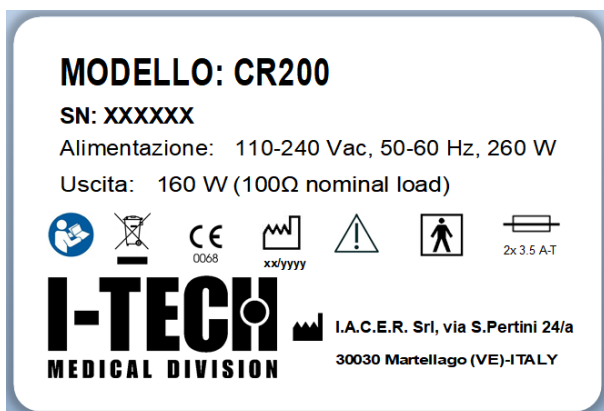
*non inclus dans la certification CE médicale.

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. Srl.

Étiquetage



Symbole	Signification
	Certification du produit relâché par l'organisme notifié N° 0068.
	Données du fabricant.
	Attention, voir les documents d'accompagnement du produit

Symbole	Signification
	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 font 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

Le générateur de courant fonctionne dans la gamme de fréquences radio à ondes longues de 0,5 MHz avec une puissance variable allant jusqu'à 160W.

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.

CR200 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.

CR200 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.

CR200 est un dispositif fabriqué conformément à la directive MED 93/42/CEE (telle que modifiée) relative aux dispositifs médicaux.

Contre-indications

Les traitements de Técharthérapie 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 CR200 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 insérée 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 2 types de programmes prédéfinis (Réhabilitation, Sport) ou il est possible de décider de définir manuellement les spécifications de la thérapie (Personnalisé).

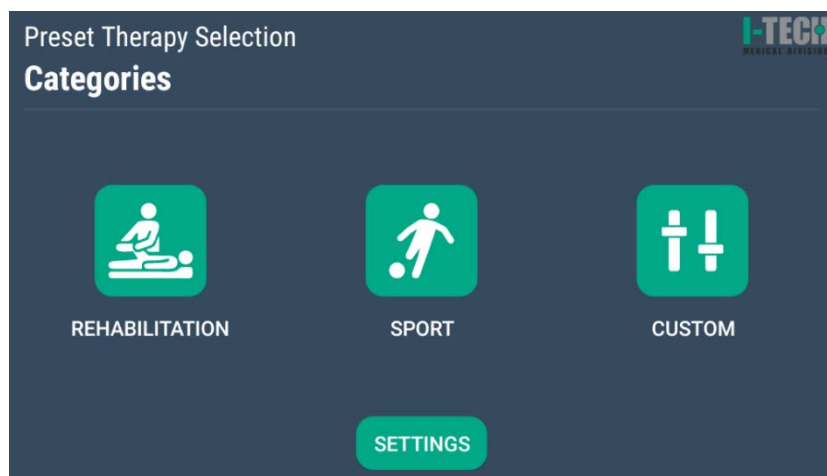


Figure 19

PROGRAMMES PRÉDÉFINIS

En sélectionnant l'un des 2 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 :

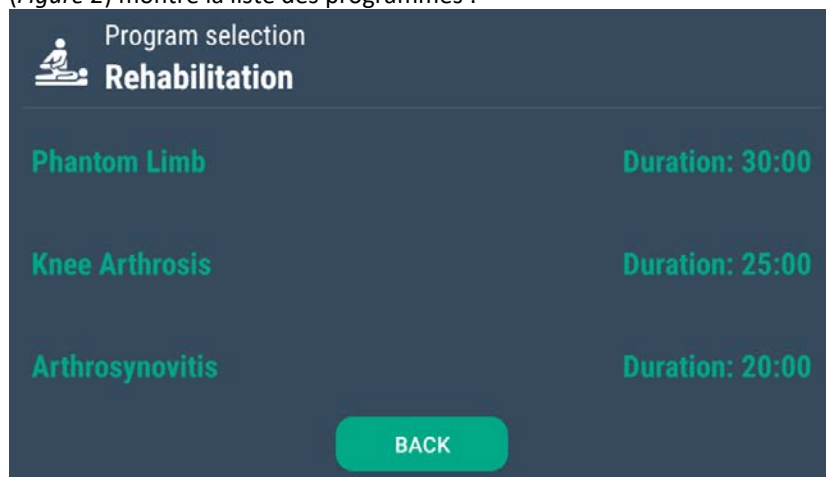


Figure 20

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.

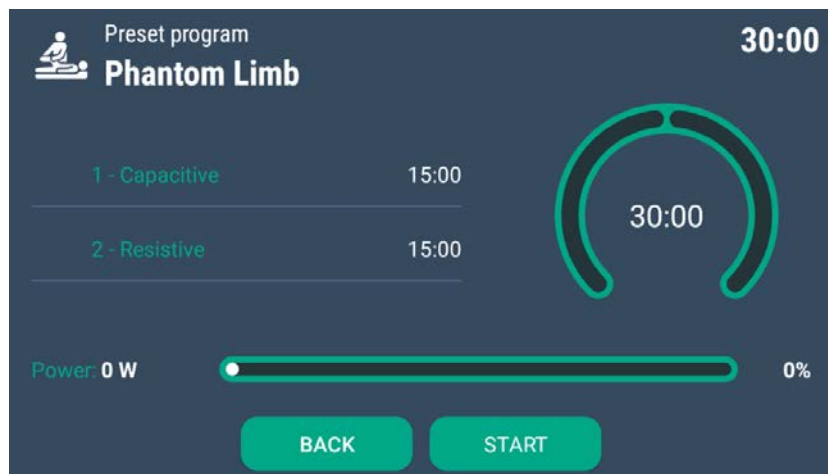


Figure 21

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.

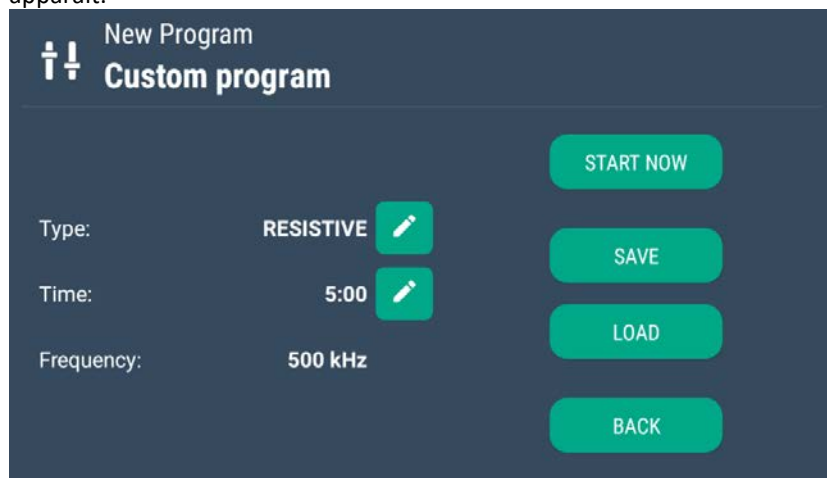


Figure 22

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.

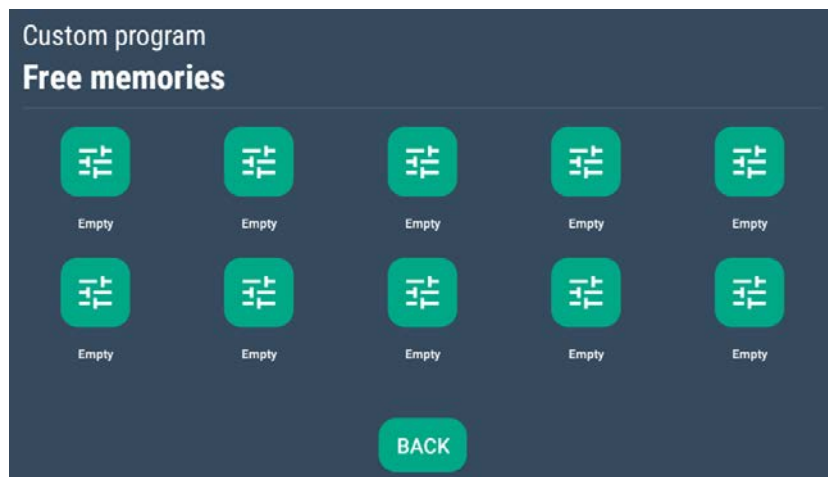


Figure 23

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

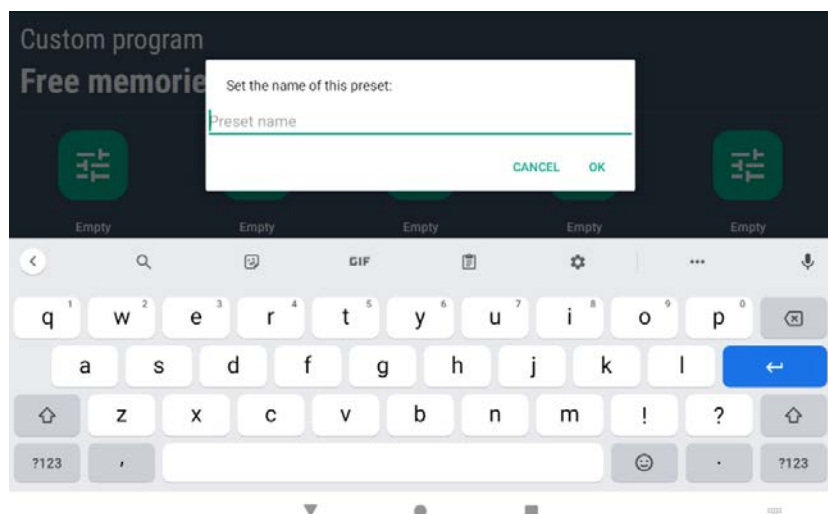


Figure 24

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	Entorse	500	12 R + 12 C
12	Distraction musculaire	500	10 R + 20 C

13	<i>Douleurs articulaires</i>	500	10 R + 10 C
14	<i>Cœdème</i>	500	20 R + 10 C
15	<i>Épicondylite</i>	500	10 R + 10 C
16	<i>Épitrochléite</i>	500	10 R + 10 C
17	<i>LCA</i>	500	15 C + 15 R
18	<i>Lymphœdème</i>	500	15 C
19	<i>Lombalgies</i>	450	10 C + 10 R
20	<i>Méniscopepathie (synovite méniscale)</i>	500	10 R + 10 C
21	<i>Déchirure musculaire</i>	500	10 R + 20 C
22	<i>Tendinite aiguë</i>	500	10 R + 10 C
23	<i>Tendinite chronique</i>	500	10 R + 10 C
24	<i>Tendinite de la coiffe des rotateurs</i>	500	25 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

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

Entretien

Les appareils de Técharthérapie CR200 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.

Contactez 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 :
 6. 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
 7. extraire le porte-fusible en le faisant glisser le long du guide
 8. extraire les fusibles et les remplacer par des neufs
 9. insérer la structure porte-fusibles dans la boîte porte-fusibles, en la faisant glisser vers le guide
 10. 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 CR200 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.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
	Interrupteur éteint.	Actionner l'interrupteur principal.
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.	

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
	Panne du circuit électronique du générateur de courant.	S'adresser à un centre d'assistance IACER srl.
L'appareil fonctionne régulièrement mais une chute notoire de l'efficacité du traitement se remarque.	Connexion inefficace du circuit de sortie de la pièce à main-applicateur.	Effectuer les interventions d'entretien décrites. Installer et positionner l'appareil comme indiqué. Vérifier l'intégrité du câble et du connecteur de la pièce à main-applicateur.
	Dommages 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 Técar-thérapie CR200 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

6. débrancher les câbles d'alimentation et de connexion avec poignées, dispositifs d'application, etc. ;
7. 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;
8. démonter les accessoires et tout support mécanique ;
9. réutiliser la boîte et les matériaux d'origine pour l'emballage ;
10. 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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Des documents techniques concernant des pièces réparables peuvent être fournis, mais uniquement après autorisation préalable de l'entreprise et 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 S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (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 CR200 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 CR200 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 CR200 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.

BENUTZERHANDBUCH

MNPG427 Rev.0 vom 01/03/2022

Tecartherapie

CR200

ÜBER DAS BENUTZERHANDBUCH	163
HERSTELLER	164
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	164
KLASSIFIZIERUNG	165
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	165
TECHNISCHE DATEN	166
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	168
ETIKETTIERUNG	171
<i>Verpackungsinhalt</i>	173
ANMERKUNGEN	173
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	174
<i>Allgemeines</i>	174
<i>Die endothermische Therapie</i>	174
KONTRAINDIKATIONEN	176
HINWEISE	177
VERWENDUNG DES GERÄTS	178
<i>Programmliste</i>	186
WARTUNG	188
FEHLERBEHEBUNG	190
INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG	193
GARANTIE	194
<i>Kundendienst</i>	195
<i>Ersatzteile</i>	195
ABGEGEBENE SCHALLENERGIE	196
TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT	196

Über das Benutzerhandbuch

Diese Bedienungsanleitung richtet sich an:

- Benutzer der Maschine;
- Eigentümer;
- Verantwortliche;
- Zuständige Personen für den Transport;
- Installateure;
- Benutzer;
- Verantwortliche für die Wartung.

Dieses Dokument enthält Informationen für die Installation und den korrekten Gebrauch des Tecar-Therapiegerätes CR200.

Es ist ein unentbehrliches Nachschlagewerk für den Benutzer: Vor der Installation und dem Gebrauch der Maschinen ist es wichtig, den Inhalt des Handbuchs sorgfältig zu lesen und es zum schnellen Nachschlagen griffbereit zu halten.

Die auch nur teilweise Nichtbeachtung der darin enthaltenen Empfehlungen kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen des Geräts führen und damit die Garantie ungültig machen.

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

Die Grenzen dieser Bedienungsanleitung sind:

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

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

Diese Bedienungsanleitung spiegelt den technischen Stand zum Zeitpunkt der Vermarktung wider und kann nicht allein deshalb als unzureichend angesehen werden, weil als aufgrund neuer Erfahrungen aktualisiert wurde. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Produktion und die betreffenden Handbücher zu aktualisieren, ohne die Verpflichtung, die frühere Produktion und Handbücher anzupassen.

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

- unsachgemäße Verwendung der Maschine;
- Verwendung entgegen den spezifischen nationalen Vorschriften;
- falsche Installation;
- Defekte an der Stromversorgung;
- gravierende Mängel bei der planmäßigen Wartung;
- ungenehmigte Änderungen und Eingriffe;
- Verwendung von nicht für das Modell genehmigten Ersatzteilen oder Materialien;
- vollständige oder teilweise Nichteinhaltung der gelieferten Anweisungen;
- außergewöhnliche Ereignisse.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller.

Hersteller

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

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

Tel. 041 5401356 • Fax 041 5402684

IACER S.r.l. ist ein italienischer Hersteller von medizinischen Geräten (EG-Zertifikat Nr. 0068/QCO-DM/168-2020 ausgestellt durch die benannte Stelle Nr. 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Konformitätserklärung

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

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

erklärt in eigener Verantwortung, dass die Produkte

CR200

UMDNS-Code: 11244

Charge:

Serien- Nr.:

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EU für Medizinprodukte (in Italien durch Gesetzesverordnung 46/97), geändert durch die Richtlinie 2007/47/EU (Gesetzesverordnung 37/2010) und nachfolgende Änderungen bzw. Ergänzungen, entwickelt und hergestellt wurden.

Bei den Produkten handelt es sich um Geräte der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG (und spätere Änderungen und Ergänzungen). Sie verfügen über die Kennzeichnung



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

0068 - MTIC InterCert S.r.l.

Via Giacomo Leopardi 14, 20123 Milano, Italien

Nummer des Zertifikats: 0068/QCO-DM/168-2020

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

Martellago, 15.05.2020

Ort, Datum



MASSIMO MARCON

Gesetzlicher Vertreter

Klassifizierung

Die Geräte CR200 sind wie folgt klassifiziert:

- Gerät der Klasse IIb (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel und nachfolgende Änderungen);
- Klasse I, mit BF-Anwendungsteilen (EN 60601-1);
- aktives therapeutisches, nicht-invasives Gerät.

Zweck und Anwendungsbereich

CR200 ist ein elektromedizinisches Gerät, das mit Hilfe von Handstücken/Applikatoren Behandlungen im Bereich der Tecartherapie ermöglicht.

Die Verwendung dieses Geräts ist Bedienern vorbehalten, die aufgrund ihrer beruflichen Ausbildung eine sachgemäße Anwendung und absolute Sicherheit für den Patienten garantieren können.

Der Bediener muss für die Verwendung solcher Maschinen entsprechend qualifiziert sein und einen entsprechenden Lehrgang absolviert haben oder unter der Aufsicht eines Arztes arbeiten, der für die Verwendung der Maschine unter

den Bedingungen der Sicherheit für die behandelte Person entsprechend qualifiziert ist.

Dieses Gerät kann in einem Krankenhaus oder ambulant eingesetzt werden, sofern es von qualifiziertem Personal und in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

Technische Daten

Netzversorgung		110-240 V, 50-60 Hz, $\pm 10\%$
Max. vom Netz aufgenommene Leistung:		260 W:
Maximale vom Gerät abgegebene Leistung:		160 W:
Doppelte träge Netzschutzsicherung (T):	230 VAC	3,5 A-T - 5 x 20 mm
	115 VAC	3,5 A-T - 5 x 20 mm
Hintergrundbeleuchtetes LCD-Touchscreen-Display zur Anzeige und Kontrolle der Betriebsparameter und deren Einstellung für die Behandlung.		7 Zoll, Auflösung 1024*600
Programmierbare Behandlungszeit		Bis zu 60 Minuten
Mitgelieferte Handstücke	Handstück für resistive Elektroden	
	Handstück für kapazitive Elektroden	
Emissionsfrequenz des Handstücks		500 kHz
Art der verwendeten Elektroden	Resistiv, hergestellt aus Edelstahl AISI 316L	
	Kapazitiv, hergestellt aus rilsanbeschichtetem Aluminium	
Elektrodendurchmesser		Durchmesser 35 mm

		Durchmesser 60 mm
Einstellbare Leistung		0-100 %
Arbeitsbereich der Elektrode	Durchmesser 35 mm	9,61 cm ²
	Durchmesser 60 mm	28,26 cm ²
Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG		<u>II B</u>
Isolationsklasse/Anwendungsteile nach EN 60601-1		<u>I / BF</u>
Schutzart gegen das Eindringen von Flüssigkeiten nach EN 60601-1		<u>IP20</u>
Ausgangskanäle		2 unabhängige (1 Ausgangskanal für kapazitive Elektrode, 1 Ausgangskanal für resistive Elektrode) 1 Kanal für bipolares Handstück (als Alternative zu den beiden anderen) 1 Kanal für Plattenelektrode
Gespeicherte Protokolle		34
Äußere Abmessungen (B x H x T):		27 x 12 x 30.5 cm
Gewicht des Gerätekörpers:		3 kg
Einsatzbedingungen	Umgebungstemperatur	(+10 ÷ +40) °C
	Relative Feuchtigkeit	(10÷ 80) % ohne Kondensation
Lager- /Transportbedingungen	Umgebungstemperatur	(-25 ÷ +70) °C
	Relative Feuchtigkeit	(0÷ 93) % ohne Kondensation

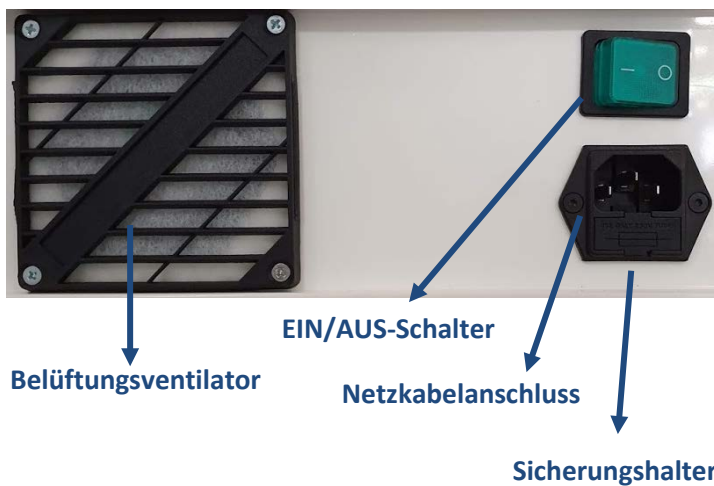
	Atmosphärischer Druck	(500 ÷ 1060) hPa
--	-----------------------	------------------

Die Lebensdauer des Geräts ist auf 3 Jahre festgelegt.

Gerätebeschreibung und Bedienelemente



RÜCKWAND



AUSGÄNGE



Plattenelektrode

Bipolares Handstück

Kapazitives Handstück

Resistives Handstück

ZUBEHÖR





Handstücke mit resistiven und kapazitiven Elektroden (siehe unten)



Plattenelektrode

Das Gerät wird mit einem Netzkabel geliefert und ist mit dem folgenden mitgelieferten Zubehörsatz kompatibel:

Beschreibung	Code	Im Lieferumfang	Optional
Netzkabel mit Schuko-Stecker	CVAL REA	1	
Bedienungsanleitung	MNPG247	1	
Kapazitives Handstück	MAN-CAP REA	1	
Satz mit 2 Elektroden für kapazitive Behandlungen (Durchmesser 35, 60 cm)	ELCAP35 REA ELCAP60 REA	1	
Resistives Handstück	MAN-RES REA	1	
Satz mit 2 Elektroden für resistive Behandlungen (Durchmesser 35, 60 cm)	ELRES35 REA ELRES60 REA	1	
Stahl-Plattenelektrode 12x17 cm	CAVO+ELRIT/N REA	1	

Beschreibung	Code	Im Lieferumfang	Optional
Stahl-Plattenelektrode 17x24 cm	CAVO+ELRIT/N REA XL	\	X
Flasche mit Leitcreme	CREMA-TEC	1	
Bipolares Handstück*	MAN-BIP REA	\	X

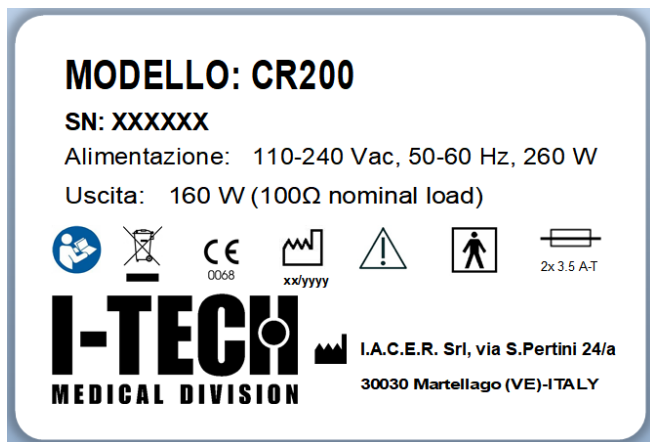
*nicht in der medizinischen CE-Zertifizierung enthalten.

Die Montage des Zubehörs ist einfach und intuitiv: dem entsprechenden Anschluss + Handstück + Elektrodensystem (bei resistiven und kapazitiven Handstücken) jeweils eine Farbe zugeordnet. Das Farbschema ist auf der vorherigen Seite unter „Ausgänge“ dargestellt:

- Weiß: Plattenelektrode.
- Schwarz: bipolarer Ausgang.
- Grau: kapazitiver Ausgang.
- Grün: resistiver Ausgang.

Sollten Probleme oder Schwierigkeiten bei der Installation auftreten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von I.A.C.E.R. Srl.

Etikettierung



Symbol	Bedeutung
	Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 0068.
	Hersteller-Daten.
	Achtung, Begleitpapiere des Produkts beachten!
	Herstellungsdatum (MM-JJJJ).
	Die Bedienungsanleitung lesen.
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten
	Anwendungsteil Typ BF nach IEC 60601-1
SN	Seriennummer des Geräts
	Im Gerät verwendete Sicherungen
	HF-Ausgangssignal (Etikett in der Nähe der Handstückanschlüsse)
	Gegen elektrostatische Aufladung empfindliches Gerät (Etikett in der Nähe der Handstückanschlüsse)
RIT	Ausgang für Plattenelektrode
BIP	Ausgang für bipolares Handstück
CAP	Ausgang für kapazitives Handstück
RES	Ausgang für resistives Handstück

Verpackungsinhalt

Die Packung enthält:

- Bedienungsanleitung;
- 1 Netzkabel;
- 1 resistives Handstück
- 1 Satz resistive Elektroden (Durchmesser 35 mm, 60 mm)
- 1 kapazitives Handstück
- 1 Satz kapazitive Elektroden (Durchmesser 35 mm, 60 mm)
- Flasche mit Leitcreme 1000 ml
- Plattenelektrode

Überprüfen Sie den Verpackungsinhalt. Sollte ein Teil fehlen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren autorisierten IACER-Händler.

Anmerkungen

VORBEMERKUNGEN

Bei der Installation des Geräts sind keine besonderen Hinweise zu beachten; sie ist daher einfach und unkompliziert.

VERWENDUNG

Die Interaktion mit dem Gerät erfolgt über den integrierten Touchscreen. Während der Therapie ist es möglich, die Behandlung mit Hilfe des Encoders zu verstärken oder zu abschwächen.

WARTUNG

Für eine optimale Nutzung des Geräts und zur Aufrechterhaltung seiner maximalen Leistung wird empfohlen, die Wartung korrekt, zum empfohlenen Zeitpunkt und auf die empfohlene Weise durchzuführen.

Einführung in die Technik

Allgemeines

IACER Srl hat in den letzten Jahren ein komplettes Sortiment an Geräten, Zubehör und Ausrüstungen entwickelt, die nach den höchsten Qualitätsstandards konstruiert und hergestellt werden, wobei die modernste Technologie in voller Übereinstimmung mit den geltenden Richtlinien und Vorschriften eingesetzt wird. Besonderes Augenmerk wurde auf Design, Bedienkomfort, Funktionalität und Sicherheit gelegt. Das Ergebnis ist eine kompakte Einheit, die über ein großes Display bedient werden kann.

Aufgrund der vielfältigen Möglichkeiten der therapeutischen Anwendung und der Garantie der Sicherheit für den Patienten und den Therapeuten (das Gerät entspricht den internationalen Normen) ist das Gerät besonders hochwertig.

Diese Geräte wurden so konzipiert und hergestellt, dass ihre Verwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet, mit besonderer Berücksichtigung des Nutzens für den Patienten.

Diese Geräte dienen nicht nur der Diagnose, der Vorbeugung, der Überwachung, dem Ausgleich von Verletzungen oder Behinderungen, dem Ersatz oder der Veränderung der Anatomie, der Empfängniskontrolle, der Unterstützung der Lebensfunktionen, sondern ermöglichen auch die Behandlung bestimmter Pathologien und die Linderung von Krankheiten.

Bei einem Ausfall des medizinischen Gerätes sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich, sondern nur eine normale Wartung/Reparatur.

Die endothermische Therapie

Das endothermische Therapiesystem ist eine kürzlich eingeführte Behandlungsmethode in der Physiotherapie. Sie stimuliert biologische Strukturen und natürliche reparative und entzündungshemmende Prozesse von innen heraus durch die Anwendung von Energie, indem sie eine Form der Interaktion zwischen elektromagnetischer Energie und Gewebe nutzt, die sich auf dem elektrischen Konzept des Kondensators beruht. Ein Kondensator besteht aus zwei gegenüberliegenden Elementen (den Kondensatorplatten), die durch ein isolierendes Material getrennt und an einen Stromerzeuger angeschlossen sind, der ein elektrisches Potenzial zwischen den beiden Platten erzeugt. Dadurch werden elektrische Ladungen angezogen und abgestoßen und konzentrieren sich

in der Nähe der beiden Elemente. Dies führt zu einer Zunahme der positiven Ladungsdichte in einer Platte und der negativen Ladungsdichte in der anderen. Die bewegliche Elektrode und die feste Gegenplatte müssen so angeordnet sein, dass ein Stromkreis entsteht, der

Der Stromgenerator arbeitet im langwelligen Funkfrequenzbereich von 0,5 MHz mit einer variablen Leistung von bis zu 160W.

Auf diese Weise wird keine externe Energie zugeführt, sondern nur endogene oder interne Energie auf der Ebene des biologischen Gewebes entwickelt, die durch die Bewegung von Ionen und Elektrolyten entsteht, welche durch die Anziehungs- und Abstoßungskräfte zwischen den beiden Platten des Kondensators erzeugt wird.

ANWENDUNGSTECHNIKEN

Die endotherme kapazitive/resistive Tecartherapie (Akronym für kapazitive und resistive Energieübertragung), ist eine Therapie, welche die natürlichen Reparaturprozesse stimuliert und die motorische Erholung verkürzt.

Die Diathermie erzeugt durch Wechselwirkung von elektromagnetischer Energie und Gewebe eine Temperaturerhöhung, die auf eine einheitliche und kontrollierte Art im Innern der Gewebe erfolgt. Durch diese elektromagnetische Interaktion entsteht ein Ionenfluss mit einer Mikrohypertonie, die schließlich die Freisetzung körpereigener „Substanzen“ (vor allem Cortisol und Endorphine) fördert, die der Linderung von Schmerzen, Ödemen und Entzündungen dienen.

Das CR200-Gerät stimuliert also die Durchblutung direkt durch den Temperaturanstieg und indirekt durch den erhöhten Sauerstoffbedarf des behandelten Gewebes; die Erhöhung des Blutflusses fördert die normale Immunabwehr und stimuliert die Geweberegeneration.

Das CR200 arbeitet in zwei Modi:

- Im *kapazitiven* Modus kommt es zu einer Erhöhung der Ladungsdichte in der Nähe des Bereichs unter der mobilen Elektrode und insbesondere auf der Ebene der oberflächlichen Weichteile.
- Im *resistiven* Modus erfolgt die Ladungskonzentration und damit die biologische Wirkung in den Geweben mit höherem Widerstand zwischen der mobilen Elektrode und der Plattenelektrode.

FUNKTIONSWEISE

Damit das Phänomen der erhöhten Ladungsdichte eintreten kann, müssen die beiden Kondensatorplatten mit einem Stromgenerator verbunden sein, der die Platten mit Ladung versorgt.

So entsteht ein echter Strom, der in der Akkumulationsphase vom Stromgenerator zum Kondensator fließt. Da der Kondensator Ladungen ansammelt, verringert sich der Fluss, bis er bei vollständiger Aufladung des Kondensators gleich Null ist.

Wird nach dieser Anfangsphase die Polarität des Stromgenerators umgedreht, fließt ein Strom in die entgegengesetzte Richtung und lädt den Kondensator mit der entgegengesetzten Polarität auf. Wenn der Generator die Polarität zyklisch umkehrt, fließt ein Strom in beide Richtungen, d. h. ein Wechselstrom.

Die Übertragung durch *kapazitiven Kontakt* erfolgt über eine kapazitive Elektrode, die mit einem isolierenden Lack behandelt wurde, der ionische Ladungen im subkutanen Gewebe mobilisiert.

Die Übertragung durch *resistiven Kontakt* erfolgt mit Hilfe einer nicht isolierten Widerstandselektrode, die die Ladungen so mobilisiert, dass sie sich in den Bereichen mit der größten Tiefe und dem größten Widerstand konzentrieren.

Der kapazitive Modus wirkt daher speziell auf Weichgewebe (oberflächliche Muskeln, vaskuläres und lymphatisches Kreislaufsystem, Fettgewebe), während der resistive Modus auf Gewebe mit größerem Widerstand wirkt (Knochen, Knorpel, Sehnen, Tiefenmuskulatur).

Die mobile Elektrode (kapazitiv oder resistiv) und die Plattenelektrode werden so positioniert, dass der erzeugte Stromkreis den zu behandelnden Bereich umfasst.

Für eine bessere Energieübertragung auf das Gewebe der zu behandelnden Körperpartie wird eine Creme verwendet, die die Einlagerung von Luft zwischen der Elektrode und der Körperoberfläche verhindert und eine homogene Interaktion des Körpers mit den Anwendungsteilen des Gerätes fördert.

Das CR200 ist ein Produkt, das in Übereinstimmung mit der MED-Richtlinie 93/42/EWG (in ihrer geänderten Fassung) über Medizinprodukte hergestellt wird.

Kontraindikationen

Tecartherapie-Behandlungen sind nicht geeignet für Patienten mit:

- Blutungen;
- Tumorerkrankungen;
- Venenentzündungen, Thromben und Arteriopathien;
- verringerter Empfindlichkeit im Behandlungsbereich;
- Metallprothesen;
- Herzschrittmachern;
- Hörgeräten;
- Insulinpumpen;
- Intrauterinpeessaren;
- fieberigen Zuständen oder Infektionen;

- Schwangerschaft;
- Epilepsie;
- Minderjährige unter 14 Jahren.

Hinweise

- Für Schäden, die durch unzureichende Verpackung entstehen, ist der Kunde verantwortlich. Bewahren Sie die Originalverpackung des Geräts auf: Sie muss im Falle einer Rückgabe an das Unternehmen wiederverwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es nass werden könnte.
- Prüfen Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig, ob die Anschlüsse gemäß der mitgelieferten Anleitung korrekt sind.
- Vermeidung von Stromschlägen darf dieses Gerät ausschließlich an Stromversorgungsnetze mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Verwenden Sie kein anderes als das mitgelieferte Originalzubehör: Dies könnte das Gerät beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen. Sollten Probleme oder Schwierigkeiten bei der Installation auftreten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von IACER Srl.
- Wenn ein Verlängerungskabel zwischen dem Gerät und anderen Geräten verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass die Gesamtstromaufnahme der angeschlossenen Geräte den für diesen Kabeltyp zulässigen Höchststrom nicht überschreitet und in keinem Fall mehr als 15A beträgt.
- Es ist nicht möglich, eine empfohlene Anzahl von Sitzungen festzulegen, um die Wirksamkeit der Behandlung zu bewerten, da diese von der dem Patienten während der Behandlung zugeführten Leistung sowie der Behandlungsdauer abhängt. Es obliegt dem Arzt, die Anzahl der durchzuführenden Behandlungen entsprechend den spezifischen Bedürfnissen des Falles festzulegen, um dem Patienten eine langfristig wirksame und unter absolut sicheren Bedingungen durchgeführte Behandlung zu garantieren.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit des Stromversorgungskabels und des Verbindungskabels zum Handstück/Applikator: Diese dürfen nicht beschädigt oder abgenutzt sein.
- Es handelt sich um ein Gerät der Klasse A in Bezug auf die Emissionen. Das Gerät kann in einer Krankenhausumgebung verwendet werden, vorausgesetzt, dass die Tatsache berücksichtigt wird, dass das Gerät

Störungen der elektronischen Geräte in der unmittelbaren Umgebung verursachen kann.

- Es sind keine Veränderungen dieses Geräts zulässig.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Störaussendungen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen, was einen fehlerhaften Betrieb zur Folge hat.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz im Außenbereich vorgesehen
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung in einer häuslichen Umgebung vorgesehen.

VERWENDUNG

- Auf Anfrage kann die Bedienungsanleitung des Geräts auf elektronischem Datenträger geliefert werden.
- Das Gerät sollte nicht neben anderen Geräten verwendet werden, und wenn dies trotzdem notwendig ist, muss es beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
- Wenn ein medizinisches elektrisches Gerät in Wechselwirkung mit einem anderen Gerät nachweisbare Störungen verursacht oder empfängt, wird der Benutzer aufgefordert, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu reduzieren:
 - das Empfangsgerät neu ausrichten oder umstellen;
 - den Abstand zwischen den Geräten vergrößern;
 - das Gerät an eine Steckdose anschließen, die zu einem anderen Stromkreis gehört als das/die Gerät(e), die die Störung verursachen;
 - sich zur Unterstützung an den Hersteller oder an Ihren Techniker vor Ort wenden.
- Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

Verwendung des Geräts

- Das einwandfreie Funktionieren des Geräts wird bei Einhaltung der angegebenen Installations- und Betriebsvorschriften und nur mit Originalzubehör und -ersatzteilen gewährleistet.
- Sollten Probleme oder Schwierigkeiten bei der Installation auftreten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von IACER. Srl.
- Die korrekte Transportposition des Geräts erfordert, dass es nur durch beidhändiges Greifen an den Seiten des Maschinenkörpers bewegt wird.

NB: Vermeiden Sie es, das Gerät an den Laschen des Handstücks/Elektrodenhalters zu fassen.

- Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Kabels an den Netzstecker, dass das Gerät während des Transports nicht beschädigt wurde, und vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgungseigenschaften der verfügbaren Netzsteckdose mit den Angaben auf dem Typenschild auf der Rückseite des Geräts übereinstimmen.
- Das Gerät darf nur an Anlagen angeschlossen werden, die den Vorschriften entsprechen.
- Bei Verwendung von Verlängerungskabeln ist das Vorhandensein und die Unversehrtheit des Schutzleiters zu überprüfen.
- Schließen Sie das Gerät direkt an die Steckdose an, am besten ohne ein Verlängerungskabel zu verwenden. Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu gefährlichen Stromschlägen führen und den Betrieb der Maschine beeinträchtigen.
- Der Hersteller ist nur dann für die grundlegende Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:
 - die Elektroinstallation in den Räumlichkeiten den entsprechenden Anforderungen entspricht;
 - das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird;

ALLGEMEINE HINWEISE

- Um den Betrieb des Geräts unter Bedingungen absoluter Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten, ist es ratsam, das Gerät einem Zyklus regelmäßiger Kontrollen zu unterziehen (mindestens alle 2 Jahre), die vom Hersteller durchgeführt werden.
- Es wird empfohlen, das Gerät nach jedem Therapiezyklus 5 Minuten lang im Standby zu belassen.
- Es ist strengstens untersagt, das Gerät in Gegenwart von entflammbaren Anästhesiegemischen und sauerstoffreichen Umgebungen zu verwenden. Bei Nichteinhaltung der Anweisungen übernimmt IACER Srl keine Haftung für Unfälle.
- Es ist strengstens verboten, den hinteren Lüftungsschlitz zu verdecken, da dies den sicheren Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann. Bei Nichteinhaltung der Anweisungen übernimmt IACER Srl keine Haftung für Unfälle.
- Es ist wichtig, den Bediener darauf aufmerksam zu machen, dass er sich vor dem Betätigen des Netzschalters vergewissern muss, dass die elektrische Installation des Geräts korrekt ist.

- Vor Beginn der Behandlung muss der Bediener sicherstellen, dass der Patient alle von ihm getragenen Metallgegenstände ablegt, um die Auslösung gefährlicher hochfrequenter Kopplungsphänomene zu vermeiden.
- Tecartherapie-Behandlungen müssen unter der strengen Kontrolle des Bedieners an bewussten Patienten durchgeführt werden, die in der Lage sind, mit dem Bediener hinsichtlich der vom Gerät ausgehenden elektrischen Beanspruchungen zu interagieren.
- Es ist ratsam, die Behandlung abzubrechen, wenn sich der Patient während der Therapiesitzung unwohl fühlt.

AUSPACKEN

Die Geräte werden in einem eigenen für die sichere Lagerung und den Transport ausgelegten Karton mit Füllung verpackt und für den Versand vorbereitet.

Zum Auspacken des Geräts stellen Sie den Karton auf eine ebene, feste Unterlage und entfernen Sie den Styropordeckel.

Nehmen Sie das Gerät vorsichtig heraus.

INSTALLATION

Die Installation des CR200 -Geräts ist einfach und unkompliziert.

Die empfohlenen Umgebungsbedingungen für die Installation sind wie folgt:

- Umgebungstemperatur: +10 °C bis +40 °C
- Relative Feuchtigkeit: 10% bis 80% ohne Kondensation;
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Chemikalien und Vibrationen.

ANSCHLÜSSE

Auf der Rückseite des Geräts befindet sich das integrierte Netzteilmodul, das den dreipoligen Anschluss für das Netzkabel, den abnehmbaren Sicherungshalter mit zwei Sicherungen (siehe technische Daten) und den zweipoligen Hauptschalter umfasst.

Stecken Sie den dreipoligen Buchsenstecker des Netzkabels in das integrierte Modul und achten Sie darauf, dass er perfekt in der Buchse sitzt.

Bei Verwendung von Verlängerungskabeln ist das Vorhandensein und die Unversehrtheit des Schutzleiters zu überprüfen.

Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu gefährlichen Stromschlägen führen und den Betrieb der Maschine beeinträchtigen.

Für den Anschluss der Anwendungsteile gehen Sie wie folgt vor: Verbinden Sie die Plattenelektrode mit dem entsprechenden Anschluss. Bestimmen Sie das gewünschte mobile Handstück (resistiv oder kapazitiv) für die Therapie und die passende Elektrode. Das System aus Anschluss + Handstück + Elektrode ist durch eine spezielle Farbe gekennzeichnet. Die Beschreibung der Farben und der

zugehörigen Ausgänge finden Sie im Abschnitt „Ausgänge“ im Kapitel zur Beschreibung des Geräts.

Das bipolare Handstück ist das einzige, bei dem die Plattenelektrode nicht angeschlossen werden darf. Bitte beachten Sie, dass dieses Handstück nur im Modus „Benutzerdefiniert“ verwendet werden kann. Dieser Applikator fällt nicht unter die medizinische CE-Zertifizierung des Geräts, da er nur für kosmetische Zwecke geeignet ist.

Nachdem Sie die korrekte Installation und Montage überprüft haben, schalten Sie den Netzschalter ein und überprüfen Sie, ob sich das Display korrekt einschaltet.

NB: Schließen Sie bei der Verwendung des Geräts nur die für die Behandlung erforderlichen Anwendungsteile an.

BETRIEB

Die Dialogschnittstelle mit dem Benutzer erfolgt über ein großes und hintergrundbeleuchtetes Touchscreen-Display: Es zeigt alle Betriebsmeldungen, die für den Bediener von Interesse sind, sowie den Funktionszustand des Geräts während der normalen therapeutischen Tätigkeit an und gibt eventuelle visuelle und akustische Fehlermeldungen aus.

In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, wie das Gerätemenü aufgeteilt ist.

Auswahl der Therapie

Im Menü „Therapieauswahl“ können Sie zwischen 2 Arten von voreingestellten Programmen wählen (Rehabilitation, Sport) oder Sie können die Therapiespezifikationen manuell einstellen (Benutzerdefiniert).

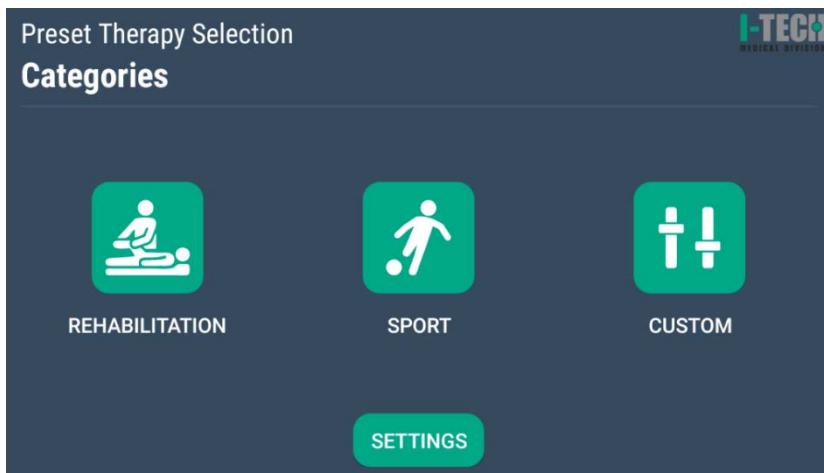


Abbildung 25

VOREINGESTELLTE PROGRAMME

Wenn Sie eines der ersten 2 Untermenüs in *Abbildung 1* auswählen, öffnet sich ein Bildschirm mit einer Liste der verfügbaren Programme. Der Bildschirm mit der Programmliste ist unten abgebildet (*Abbildung 2*):

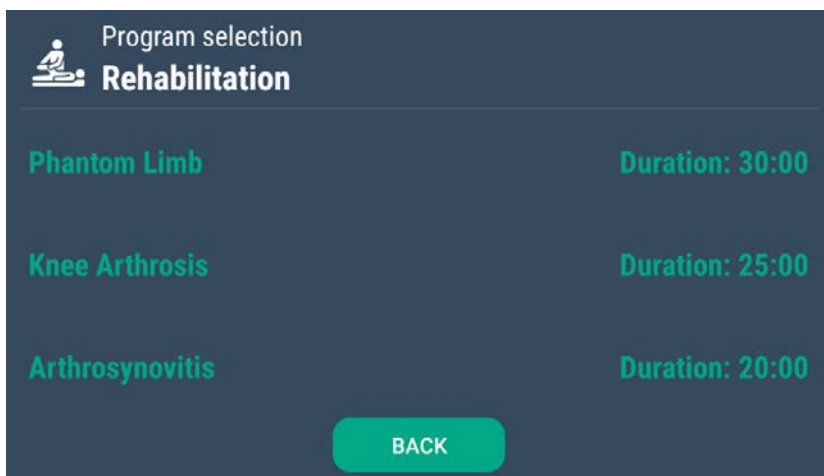


Abbildung 26

Über den Touchscreen können Sie durch die verfügbaren voreingestellten Programme blättern. Weitere Informationen zu den verfügbaren Behandlungsprotokollen finden Sie im nächsten Kapitel „Programmliste“.

Nachdem Sie das gewünschte Programm ausgewählt haben, können Sie entscheiden, ob Sie die Therapie starten oder zur Liste der verfügbaren Programme zurückkehren möchten, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

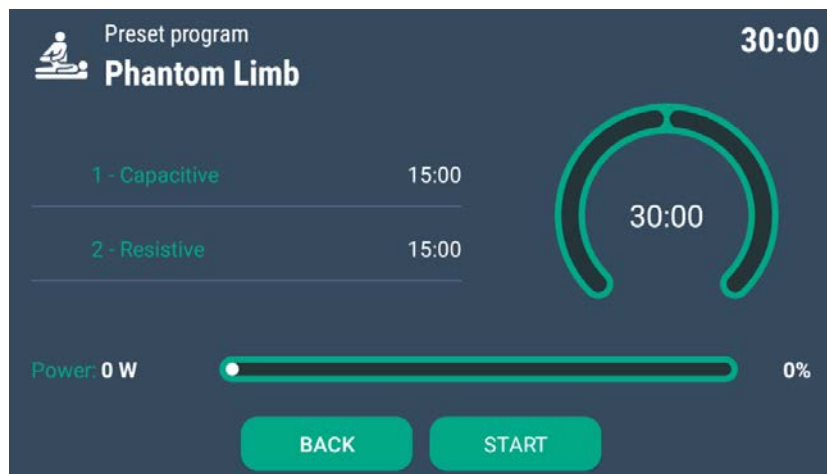


Abbildung 27

Sobald das Programm begonnen hat, kann die Behandlung jederzeit unterbrochen werden. Bei Programmen, bei denen beide Elektroden (resistiv und kapazitiv) verwendet werden, werden die spezifischen Dauern der einzelnen Behandlungsphasen in der angegebenen Reihenfolge angegeben.

BENUTZERDEFINIERT

Durch Drücken der Schaltfläche „Benutzerdefiniert“ wird der folgende Bildschirm angezeigt.

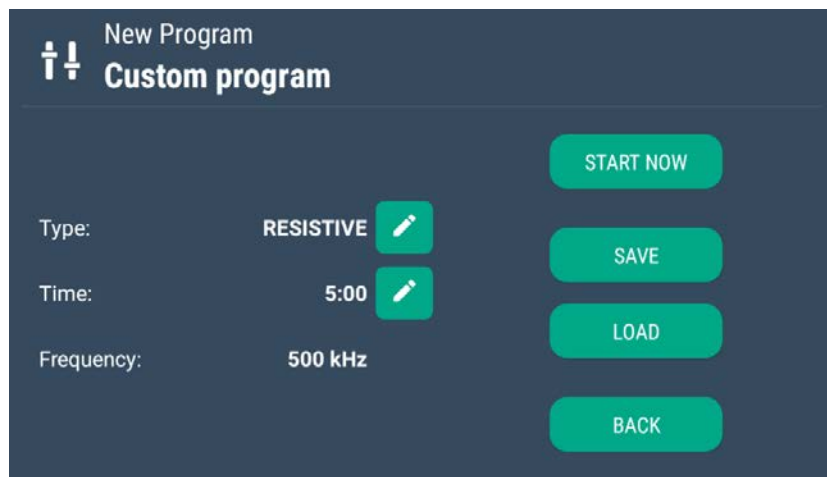


Abbildung 28

Vor Beginn der Therapie kann die Art der Behandlung (kapazitiv/resistiv/bipolar) sowie die Dauer, Trägerfrequenz und Modulation gewählt werden.

ACHTUNG: Vermeiden Sie 0:00 bei der Einstellung der Therapiedauer.

Die ausgewählten Therapieparameter können durch Drücken der Schaltfläche „Speichern“ gespeichert werden. Daraufhin öffnet sich das Menü „Freie Speicher“, wie in Abbildung 5 unten dargestellt.

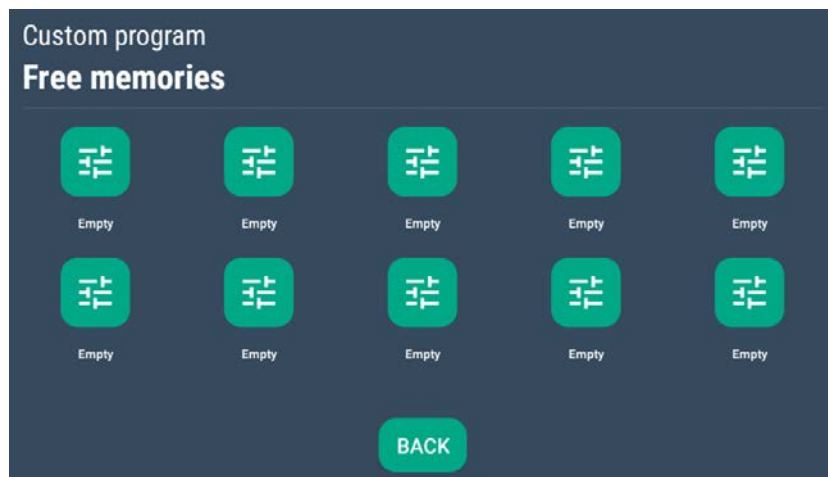


Abbildung 29

Nach der Auswahl des gewünschten Speicherplatzes werden Sie vom Gerät aufgefordert, einen Namen für die Speicherung Ihres benutzerdefinierten Programms einzugeben.

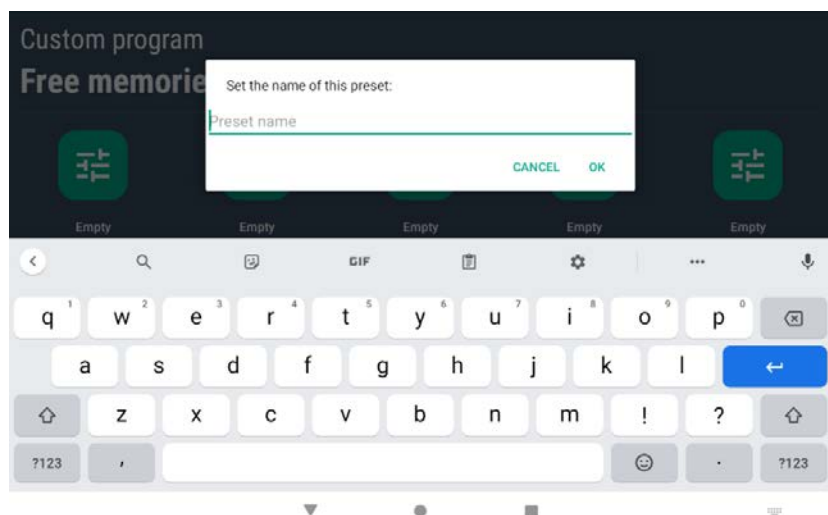


Abbildung 30

Jedes in den freien Speichern gespeicherte Programm kann über die Schaltfläche „Laden“ im Menü „Benutzerdefiniertes Programm“ abgerufen werden (siehe Abbildung 4).

Nach dem Start des Programms kann die Leistung (anfänglich auf 0 eingestellt) mit dem Encoder-Drehknopf eingestellt werden. Zur Erhöhung der abgegebenen Leistung drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn. Zur Verringerung der Leistung drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn.

Drücken Sie am Ende der Therapie die Schaltfläche „ZURÜCK“, um zum Hauptmenü zurückzukehren, und schalten Sie das Gerät mit dem Schalter auf der Rückseite aus. Ziehen Sie dann das Netzkabel aus der Steckdose.

Die voreingestellten Programme sind das Ergebnis jahrelanger Betriebserfahrung bei der Unterstützung berufserfahrener Nutzer. Der folgende Abschnitt („Programmliste“) enthält eine Liste der verfügbaren Protokolle, geordnet nach Kategorien.

Programmliste

REHABILITATION

Nr.	Programm	Trägerfrequenz (kHz)	Zeit (Min) und Modus (kapazitiv/resistiv)
1	Phantomsschmerz	500	15 K + 15 R
2	Kniearthrose	500	15 R + 10 K
3	Arthrosynovitis	500	10 R + 10 K
4	Schleimbeutelentzündung	500	10 R + 20 K
5	Nackenschmerzen	500	15 R + 10 K
6	Schleudertrauma	500	10 R + 20 K
7	Kondropatie	500	10 R + 10 K
8	Muskelkontraktur	500	5 R + 15 K
9	Quetschung	500	20 R + 10 K
10	Muskelüberdehnung	500	20 R + 10 K
11	Verstauchung	500	12 R + 12 K

12	Muskelzerrung	500	10 R + 20 K
13	Gelenkschmerzen	500	10 R + 10 K
14	Ödem	500	20 R + 10 K
15	Epicondylitis	500	10 R + 10 K
16	Epitrochleitis	500	10 R + 10 K
17	LCA	500	15 K + 15 R
18	Lymphödeme	500	15 K
19	Lumbalgie	450	10 K + 10 R
20	Meniskopathie (Meniskus-Synovitis)	500	10 R + 10 K
21	Muskelzerrung	500	10 R + 20 K
22	Akute Sehnenscheidenentzündung	500	10 R + 10 K
23	Chronische Sehnenscheidenentzündung	500	10 R + 10 K
24	Tendinopathie der Rotatorenmanschette	500	25 K + 15 R

SPORT

Nr.	Programm	Trägerfrequenz (kHz)	Zeit (Min) und Modus (kapazitiv/resistiv)
1	Muskelkontraktur	500	5 R + 15 K
2	Quetschung	500	20 R + 10 K
3	Muskelregeneration	500	10 K + 10 R + 5 K
4	Verstauchung	500	12 R + 12 K
5	Hämatom	500	20 R + 10 K
6	Sehnenverletzung	500	10 R + 10 K
7	Oberflächenmassage*	500	10 R + 10 K
8	Tiefenmassage*	500	10 R + 10 K
9	Muskelüberdehnung	500	20 R + 10 K
10	Muskelzerrung	500	10 R + 20 K

*** Nicht von der medizinischen CE-Erklärung abgedeckte Behandlung**

Wartung

Die Tecartherapiegeräte CR200 erfordern keine besonderen Wartungsarbeiten, mit Ausnahme der regelmäßigen Wartung und Reinigung der Handstücke des Applikators, um die besten Betriebsbedingungen zu gewährleisten und die Wirksamkeit der Behandlung und die Sicherheit des Patienten zu garantieren.

Das Äußere des Geräts sollte nur mit einem weichen, mit warmem Wasser angefeuchteten Tuch oder mit nicht brennbaren Reinigungsmitteln gereinigt werden. Auch das vordere Bedienfeld kann auf die gleiche Weise gereinigt werden. Die Handstücke/Applikatoren, insbesondere der Behandlungskopf, sollten regelmäßig mit Wasser und denaturiertem Alkohol gereinigt werden.

Verstauen Sie die Handstücke/Applikatoren nach jeder Behandlung sorgfältig.

Für Informationen über Originalzubehör und -ersatzteile wenden Sie sich an die autorisierten Zentren von IACER Srl.

Sprühen oder schütten Sie keine Flüssigkeiten auf den Außenbehälter des Geräts oder auf die Lüftungsschlitze.

Tauchen das Gerät nicht in Wasser.

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

Das Gerät darf auf keinen Fall zu Reinigungs- oder Kontrollzwecken auseinandergebaut werden: es ist nicht notwendig, die Geräte innen zu reinigen, und dieser Vorgang darf in jedem Fall ausschließlich von autorisiertem und spezialisiertem technischen Personal von IACER Srl durchgeführt werden.

Im Einzelnen:

- Behandeln Sie das Applikator-Handstück mit Vorsicht: Eine grobe Handhabung kann seine Leistung und Eigenschaften beeinträchtigen.
- Unbefugtes technisches Personal darf das Applikator-Handstück aus keinem Grund öffnen und/oder zerlegen: solche Manipulationen beeinträchtigen nicht nur die Funktionsfähigkeit des Handstücks, sondern führen auch zum sofortigen Erlöschen der Garantie.
- Das Gerät darf auf keinen Fall zu Reinigungs- oder Kontrollzwecken auseinandergebaut werden: es ist nicht notwendig, das Gerät innen zu reinigen, und dieser Vorgang darf in jedem Fall ausschließlich von autorisiertem und spezialisiertem technischen Personal von IACER Srl durchgeführt werden.
- Verwenden Sie keine Verdünner, Reinigungsmittel, säurehaltigen Lösungen, aggressiven Lösungen oder entflammbaren Flüssigkeiten zur

Reinigung der Außenseite des Geräts und des Zubehörs. Die Verwendung solcher Stoffe und die unsachgemäße Verwendung des Zubehörs führen nicht nur zu irreparablen Schäden am Gerät, sondern auch zum Erlöschen der Garantie.

- Für eine optimale Nutzung des Geräts und zur Aufrechterhaltung seiner maximalen Leistung wird empfohlen, die Wartung korrekt, zum empfohlenen Zeitpunkt und auf die empfohlene Weise durchzuführen.
- Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die Sicherungen des Geräts korrekt zu ersetzen:
 11. Öffnen Sie das Sicherungsfach, indem Sie den Schraubendreher in den Schlitz des Sicherungsfachs einführen und nach außen heraushebeln
 12. Ziehen Sie das Sicherungsrahmen heraus, indem Sie ihn an der Führung entlang schieben
 13. Entnehmen Sie die Sicherungen und ersetzen Sie sie durch neue
 14. Setzen Sie den Sicherungsrahmen in das Sicherungsfach ein und schieben Sie ihn entlang der Führung
 15. Schließen Sie den Kunststoffdeckel des Sicherungsfachs
- Es ist ratsam, jedes Jahr eine periodische Wartung durchzuführen und Folgendes zu überprüfen:
 - die Stärke etwaiger Ableitströme;
 - die Kontinuität und damit die Unversehrtheit des Schutzleiters;
 - die Korrektheit des Isolationswiderstandswerts

Um die elektrische Sicherheit des Geräts zu gewährleisten, muss sichergestellt werden, dass es unter garantierten Sicherheitsbedingungen arbeitet. Für diese Art von Eingriffen ist es ratsam, sich an einen qualifizierten technischen Dienst oder alternativ an die Firma IACER Srl oder eines ihrer autorisierten Zentren zu wenden.

ACHTUNG!

- Aus Sicherheitsgründen MUSS das Gerät vor der Durchführung von Wartungs- oder Reinigungsarbeiten am Gerät mit dem hinteren Hauptschalter ausgeschaltet und das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.
- Es wird empfohlen, das Gerät und das Zubehör sorgfältig zu reinigen, bevor es in Kontakt mit dem Patienten verwendet wird.

- Es ist sinnvoll, den Anwender auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Wartung der Handstücke/Applikatoren hinzuweisen, die vom Hersteller durchgeführt werden sollte.
- Die Reinigung und Desinfektion muss systematisch vor der therapeutischen Behandlung des Patienten durchgeführt werden.
- Sprühen oder verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Außengehäuse des Geräts, die Lüftungsschlitze, das LCD-Display oder das Lüftergitter. Wenn die Maschine nicht überholt wird, kann IACER Srl nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch die Verwendung der Maschine in einer Weise entstehen, die nicht den oben genannten Bedingungen entspricht.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit des Stromkabels und der Anschlusskabel der am Patienten verwendeten Applikatoren/Zubehörteile: Sie dürfen nicht beschädigt oder abgenutzt sein.
- Es ist ratsam, den Austausch der Sicherungen durch fachlich geschultes Personal vornehmen zu lassen, um den Vorgang sicher durchführen zu können.
- Öffnen Sie das Gerät nicht, es enthält hohe elektrische Spannungen, die gefährlich sein können.
- Nur vom Hersteller autorisiertes technisches Personal darf Zugang zu den Innenteilen des Geräts haben. Für Reparaturen und weitere Informationen wenden Sie sich bitte an IACER Srl oder an die autorisierten Servicezentren.

Fehlerbehebung

Die CR200-Tecarthherapiegeräte wurden unter Anwendung fortschrittlicher technologischer Lösungen und Qualitätskomponenten entwickelt und gebaut, um einen kontinuierlichen, stets effizienten und zuverlässigen Einsatz zu gewährleisten.

Sollten dennoch Probleme beim Betrieb auftreten, lesen Sie bitte in der folgenden Tabelle nach, bevor Sie sich an eine autorisierte Kundendienststelle wenden.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Das LCD-Display an der	Der Netzstecker wurde nicht richtig in die Steckdose gesteckt.	Überprüfen Sie die Funktion der Steckdose.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Vorderseite leuchtet nicht: Das Gerät arbeitet nicht	Netzkabel nicht korrekt in den Anschluss des Geräts eingesteckt	Stecken Sie den Stecker und das Kabel korrekt in den Anschluss des Geräts ein
	Abgenutztes oder gebrochenes Netzkabel	Ersetzen Sie das Netzkabel
	Schalter auf aus.	Schalten Sie den Netzschalter ein.
Das LCD-Display an der Vorderseite leuchtet nicht: Das Gerät arbeitet nicht	Defekte oder durchgebrannte Sicherung(en).	Ersetzen Sie die fehlende(n), defekte(n) oder durchgebrannte(n) Sicherung(en).
	Fehler an der elektronischen Steuerschaltung.	Wenden Sie sich an den Kundendienst von IACER Srl.
Das LCD-Display an der Vorderseite leuchtet nicht.	Defekte Bauteile auf der elektronischen Steuerplatine.	Wenden Sie sich an den Kundendienst von IACER Srl.
Einige der Bedienelemente auf dem vorderen Bedienfeld funktionieren nicht richtig.	Defekte Schalter oder Tasten.	Wenden Sie sich an den Kundendienst von IACER Srl.
	Defekte elektronische Steuerschaltung.	

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Das Gerät gibt keine Leistung ab.	Fehlerhafte Anschlüsse im Ausgangskreis, der dem Patienten zugeführt wird	Prüfen Sie sorgfältig die Korrektheit und Unversehrtheit der Ausgangsanschlüsse.
	Kabel des Applikator-Handstücks unterbrochen oder falsch angeschlossen	Tauschen Sie das defekte Applikator-Handstück aus, wenn es deutliche Verschleißerscheinungen am Abgabekopf und am Kabel aufweist.
	Verschlissene und/oder lose Kontakt-Ausgangskabel.	
	Fehler in der elektronischen Schaltung des Stromgenerators.	Wenden Sie sich an den Kundendienst von IACER Srl.
Das Gerät funktioniert korrekt, aber die Wirksamkeit der Behandlung nimmt spürbar ab.	Ineffizienter Anschluss des Applikator-Handstück-Ausgangskreises.	Führen Sie beschriebenen Wartungsarbeiten durch. Installieren und positionieren Sie das Gerät wie beschrieben. Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Kabels und des Steckers des Applikator-Handstücks.
	Mechanische Schäden (durch Sturz oder heftige Stöße) am Applikator-Handstück, insbesondere am Abgabekopf.	Überprüfen Sie, ob die Anwendungsteile perfekt auf der zu behandelnden Fläche haften.
	Die elektronische Schaltung des Stromgenerators ist nicht perfekt kalibriert.	Wenden Sie sich an den Kundendienst von IACER Srl.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
	Möglicher Ausfall der stromerzeugenden Schaltung des Geräts.	

Wenn die folgenden Bedingungen auftreten, trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von IACER Srl:

- Das Kabel oder das integrierte hintere Netzteilmodul ist abgenutzt oder beschädigt;
- Flüssigkeit ist in das Gerät eingedrungen;
- Das Gerät war dem Regen ausgesetzt.

- Nur vom Hersteller autorisiertes technisches Personal darf Zugang zu den Innenteilen des Geräts haben.

- Für Reparaturen und weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Firma I.A.C.E.R. Srl oder deren autorisierte Servicezentren.

ACHTUNG!

- Öffnen Sie das Gerät NICHT, es enthält HOHE ELEKTRISCHE SPANNUNGEN, die GEFÄHRlich sein können.

Informationen zur Entsorgung

Die Tecartherapiegeräte von CR200 wurden unter Berücksichtigung der Betriebs- und Sicherheitsanforderungen so entworfen und gebaut, dass sie die Umwelt so wenig wie möglich belasten.

Was die Einhaltung der Kriterien zur Minimierung der Menge an Abfall, giftigen Materialien, Lärm, unerwünschter Strahlung und des Energieverbrauchs beinhaltet.

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



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

Die korrekte Entsorgung von Altgeräten, Zubehöerteilen und insbesondere Batterien trägt dazu bei, mögliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.

Altgeräte müssen vom Benutzer zur späteren Wiederverwertung der dafür vorgesehenen Sammelstelle für Elektro- und Elektronikgeräte zugeführt werden.

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

Garantie

Der Hersteller I.A.C.E.R. Srl garantiert die Qualität seiner Geräte, wenn sie gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden, für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Kaufdatum.

Während der Garantiezeit werden defekte Produkte nach dem Ermessen des Unternehmens repariert oder ersetzt.

Das Gerät wird unter keinen Umständen ersetzt.

Die Garantie deckt keine Fehlfunktionen oder Schäden ab, die auf Folgendes zurückzuführen sind:

- Unangemessene Platzierung, Installation und Inbetriebnahme;
- Unsachgemäße oder nicht den Anforderungen dieses Handbuchs entsprechende Verwendung;
- Unsachgemäße oder unangemessene Wartung vonseiten des Kunden.
- Nicht mit den für das Produkt angegebenen Umgebungspezifikationen übereinstimmender Betrieb;
- Unbefugtes Öffnen der Gehäuse;
- Nicht autorisierte Manipulationen bzw. Änderungen;
- Verwendung nicht originaler Zubehörteile.

Die Garantie wird ab Werk I.A.C.E.R. S.r.l. gewährt.

Wenn eine Rücksendung erforderlich ist, befolgen Sie bitte die untenstehenden Verpackungsvorschriften und legen Sie eine Kopie des Kaufbelegs bei.

Es ist ratsam, die Sendung zu versichern.

Bevor Sie das Gerät wegen einer vermuteten Störung einschicken, sollten Sie die Kapitel WARTUNG und BETRIEBSSTÖRUNGEN aufmerksam lesen: Mögliche Störungen sind meist auf mangelhafte Wartung oder kleinere technische Probleme zurückzuführen, die der Benutzer selbst beheben kann.

Ein einfacher Anruf beim technischen Dienst von I.A.C.E.R. Srl kann bei der Lösung eines Problems eine große Hilfe sein.

Anweisungen zum Verpacken und Zurücksenden des Geräts:

11. Trennen Sie die Strom- und Verbindungskabel zu den Handstücken, Applikationsgeräten usw.;
12. Reinigen und desinfizieren Sie gründlich alle Zubehörteile und Teile des Geräts, die mit dem Patienten in Berührung gekommen sind.

Aus offensichtlichen hygienischen Gründen, und um einen angemessenen Schutz der Gesundheit des technischen Personals zu gewährleisten (Gesetz über die Sicherheit am Arbeitsplatz, Gesetzesdekret 81/2008), werden Geräte, die vom Annahmepersonal als unhygienisch eingestuft werden, nicht kontrolliert;

13. Entfernen Sie das Zubehör und alle mechanischen Halterungen;
14. Verwenden Sie für den Versand den Originalkarton und das Originalverpackungsmaterial;
15. Legen Sie der Sendung das Service-Anfrageformular bei, auf dem Sie die Gründe für die Anfrage einer Überholung, die Art des Fehlers oder der Störung vermerken können: sehr nützliche Informationen, die die Arbeit der Techniker erleichtern und die Reparaturzeiten erheblich verkürzen.

Kundendienst

Technische Eingriffe am Gerät dürfen ausschließlich vom Hersteller vorgenommen werden. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

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

Ersatzteile

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

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

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit empfehlen wir, nur vom Hersteller geliefert Original-Ersatzteile zu verwenden (siehe auch die Informationen im Abschnitt *Warnhinweise*).

Abgegebene Schallenergie

Die Schallenergie, die das CR200-Gerät bei normalem Gebrauch abgibt (ausgenommen akustische Alarmer), überschreitet nicht die folgenden Werte:

- 80 dBA für eine kumulative Exposition von 24 Stunden über 24 Stunden; eine Abweichung von 3 dBA wird zu diesem Wert addiert, wenn die Gesamtdauer der Exposition über 24 Stunden halbiert wird (z. B. 83 dBA für 12 Stunden über 24 Stunden);
- einen Schalldruckpegel von 140 dBC (Spitze) für Impulsenergie oder akustischen Aufprall (Lärm).

Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit

Das Tecartherapiegerät CR200 wurde in Übereinstimmung mit der Norm EN 60601-1-2: 2015 und der aktuellen RICHTLINIE über die ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 2014/30/EU entwickelt und hergestellt, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in Wohn- und Gesundheitseinrichtungen zu gewährleisten.

Alle erforderlichen Messungen und Kontrollen wurden im I.A.C.E.R.-eigenen Test-, Mess- und Prüflabor (LPMC) und in externen Fachzentren durchgeführt. Auf Anfrage erhalten die Kunden die Möglichkeit, interne EMV-Messberichte einzusehen.

Gemäß seinem Funktionsprinzip erzeugt das CR200-Tecartherapiegerät keine signifikante Hochfrequenzenergie und verfügt über eine angemessene Immunität gegen elektromagnetische Strahlungsfelder: Unter diesen Bedingungen können keine schädlichen Störungen des Funkverkehrs, des Betriebs von elektromedizinischen Geräten zur Überwachung, Diagnose, Therapie und Chirurgie, des Betriebs von elektronischen Bürogeräten wie Computern, Druckern, Kopierern, Faxgeräten usw. sowie von elektrischen oder elektronischen Geräten, die in solchen Umgebungen verwendet werden, auftreten, insofern diese mit der Richtlinie über die ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT konform sind.

Um Interferenzprobleme zu vermeiden, wird in jedem Fall empfohlen, jedes Therapiegerät weit genug von kritischen Geräten zur Überwachung der Vitalfunktionen von Patienten entfernt zu betreiben und bei therapeutischen Anwendungen an Patienten mit Herzschrittmachern mit der gebührenden Vorsicht vorzugehen.

CR200. Alle Rechte vorbehalten. CR200 und das Logo  sind das exklusive Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind eingetragen.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI <i>GUIDANCE AND MANUFACTURER’S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i>		
La CR200 è prevista per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore del dispositivo CR200 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente. <i>The CR200 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CR200 should assure that it is used in such an environment.</i>		
Prova di emissione <i>Emissions Test</i>	Conformità <i>Compliance</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - Guidance</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	La CR200 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini <i>The CR200 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>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Classe A <i>Class A</i>	Il dispositivo CR200 è adatto per l’uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente all’alimentazione di rete

Emissioni armoniche <i>Harmonics emissions</i> IEC 61000-3-2	Classe A <i>Class A</i>	pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici. <i>The CR200 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>
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker <i>Voltage fluctuation/flicker emissions</i> IEC 61000-3-3	Conforme <i>Comply</i>	

NOTA Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11, Classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale solitamente è richiesta la norma CISPR 11, Classe B), questo dispositivo potrebbe non fornire la protezione adeguata necessaria per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riorientare o riposizionare l'apparecchiatura

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.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI

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

La CR200 è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della CR200 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

The CR200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CR200 should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità <i>Immunity Test</i>	Livello di prova IEC 60601 <i>IEC 60601 test level</i>	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - Guidance</i>
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto_ <i>contact</i> ±8 kV in aria_ <i>air</i>	±4 kV a contatto_ <i>contact</i> ±8 kV in aria_ <i>air</i>	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%. <i>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.</i>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza_ <i>for power supply lines</i>	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza_ <i>for power supply lines</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>

Sovratensioni <i>Surge</i> IEC 61000-4-5	± 1 kV linea – linea <i>line-line</i> ± 2 kV linea - terra <i>line - earth</i>	± 1 kV linea – linea <i>line-line</i> ± 2 kV linea – terra <i>line- earth</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione <i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</i> IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ buco in_dip in U_T) per_for 0,5 cicli_cycle $<5\% U_T$ ($>95\%$ buco in_dip in U_T) per_for 1 cicli_cycle $70\% U_T$ (30% buco in_dip in U_T) per_for 25 cicli_cycles	$<5\% U_T$ ($>95\%$ buco in_dip in U_T) per_for 0,5 cicli_cycle $<5\% U_T$ ($>95\%$ buco in_dip in U_T) per_for 1 cicli_cycle $70\% U_T$ (30% buco in_dip in U_T) per_for 25 cicli_cycles	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore della CR200 richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare la CR200 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CR200 requires continued operation during power mains interruptions, it</i>

	$<5\% U_T$ (>95% buco in_dip in U_T) per_for 5 sec	$<5\% U_T$ (>95% buco in_dip in U_T) per_for 5 sec	<i>is recommended that the CR200 be powered from an uninterruptible power supply or a battery</i>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment</i>
Nota_e U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova <i>U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level</i>			

**GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA –
PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI
VITALI**

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

La CR200 è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della CR200 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

The CR200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CR200 should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità <i>Immunity Test</i>	Livello di prova IEC 60601 <i>IEC 60601 test level</i>	Livello di conformità <i>Compliance level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - Guidance</i>
			Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte della CR200 compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore <i>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closet to any part of the CR200, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</i>

			Distanza di separazione raccomandata <i>Recommended separation distance</i>
RF condotta <i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6	3 Veff_Vrms da 150 kHz a 80 MHz <i>150 kHz to 80 MHz</i> 6 Veff_Vrms da 150 kHz a 80 MHz per banda ISM <i>150 kHz to 80 MHz for ISM band</i>	3 Veff_Vrms ([V₁] V) 6 Veff_Vrms ([V₁] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ for ISM band}$
RF irradiata <i>Radiated RF</i> IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3V/m [E₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz <i>80 MHz to 800 MHz</i>

	80MHz to 2,7 GHz		$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz 800 MHz to 2,7 GHz
RF irradiate per dispositivi di comunicazione radio <i>Radiated RF to RF wireless communication equipment</i> IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 6 GHz 80 MHz to 6 GHz	3V/m $[E_1]$ V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 6 GHz 80 MHz to 6 GHz
			ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). <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>

			Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b <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> Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: <i>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</i> 
Note_s:			

(1) A 80 MHz e 800 MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.

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

Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

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

a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un CR200, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale della CR200. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione della CR200.

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 CR200 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CR200 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the CR200.

b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di $[V_1]$ V/m

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

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI PER LA CR200 CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT THE CR200 THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

La CR200 è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore della CR200 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e la CR200 come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

The CR200 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CR200 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CR200 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata <i>Rated maximum output power of transmitter</i> <i>W</i>	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m) <i>Separation distance according to frequency of transmitter (m)</i>				
	150 kHz to 80 MHz	150 kHz to 80 MHz (ISM band)	Da 80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,7 GHz	Da 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	–

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore

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.

Nota_e

(1) A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.

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

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

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



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

via S. Pertini 24/a - 30030 Martellago (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