

LASERTERAPIA

I TECH**LA**500

ÍNDICE

INFORMACIÓN SOBRE EL MANUAL DE USO	4
CONVENCIONES DE ESCRITURA.....	4
GARANTÍA.....	4
NOTAS	5
ADVERTENCIAS.....	6
¡ATENCIÓN!.....	7
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA.....	9
La evolución de la luz.....	9
Las ventajas de la terapia de láser.....	9
FINALIDADES DE USO.....	10
INDICACIONES	10
CONTRAINDICACIONES.....	10
DESCRIPCIÓN DEL APARATO	11
PREPARACIÓN DEL PACIENTE	11
UTILIZACIÓN DE LA MÁQUINA	11
MANTENIMIENTO.....	14
LIMPIEZA DE LOS APLICADORES	14
PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO	14
INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS.....	14
FICHA TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO.....	15
Apéndice A – PROTECCIÓN DEL MEDIOAMBIENTE	17
Apéndice B – ETIQUETAS.....	17
Apéndice C – TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	18

INFORMACIÓN SOBRE EL MANUAL DE USO

El presente manual de uso está dirigido a:

- usuarios de la máquina;
- propietario;
- responsables;
- encargados del traslado;
- instaladores;
- operadores;
- encargados del mantenimiento.

Este documento proporciona información para la puesta en marcha y la correcta utilización de los aparatos de laserterapia I-TECH LA500.

El manual de uso se considera parte del aparato y debe conservarse para futuras consultas hasta el desmontaje final de los equipos. El manual de instrucciones deberá estar disponible para su consulta cerca de la máquina y deberá conservarse en correcto estado.

La empresa no se considerará responsable en los siguientes casos:

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

Si desea cualquier información adicional, póngase en contacto directamente con la empresa IACER srl.

CONVENCIONES DE ESCRITURA

Para marcar algunas secciones del documento se utiliza el subrayado.

NOTA

Las notas indican alguna información importante incluida en el texto

ADVERTENCIAS

Los mensajes de advertencia aparecen antes de operaciones que, si no se realizan correctamente, pueden causar daños a la máquina o a sus accesorios.

¡ATENCIÓN!

Los mensajes de ATENCIÓN indican operaciones o situaciones que, si no se conocen o no se realizan correctamente, pueden causar problemas al usuario.

GARANTÍA

IACER srl garantiza la calidad de sus aparatos, cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual, durante un periodo de 24 meses desde la fecha de compra. Para el usuario profesional, el periodo de garantía es de 12 meses desde la fecha de compra.

Durante el periodo de garantía, a discreción de la empresa, se repararán o sustituirán los productos defectuosos.

No se ha previsto en ningún caso la sustitución del aparato.

La garantía no cubre el incorrecto funcionamiento o daños por:

- colocación, instalación o puesta en marcha inadecuadas;
- utilización incorrecta o no conforme con las prescripciones de este manual;
- mantenimiento inadecuado por parte del usuario;
- funcionamiento no conforme con las especificaciones medioambientales indicadas para el producto;
- apertura no autorizada de los precintos externos;
- manipulaciones o modificaciones no autorizadas;
- utilización de accesorios no originales.

La garantía se proporciona franco domicilio legal de IACER srl.

En caso de que sea necesario devolver el producto, deberán seguirse las indicaciones para el embalaje indicadas a continuación y adjuntar una copia del recibo de compra.

En caso de sospechar que existe un incorrecto funcionamiento, antes de devolver la máquina, se aconseja consultar detalladamente los capítulos MANTENIMIENTO y PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO: los posibles problemas son en su mayor parte atribuibles a la falta de mantenimiento o a pequeños problemas técnicos que puede resolver eficazmente el usuario.

Indicaciones para el embalaje y la devolución del aparato:

1. desconectar los cables de alimentación y de conexión de los aplicadores, dispositivos, etc.;

2. limpiar cuidadosamente y desinfectar todos los accesorios y las partes de la máquina que han estado en contacto con el paciente.

Por evidentes motivos higiénicos, para garantizar una adecuada protección de la salud del personal técnico (directiva sobre la seguridad en el lugar de trabajo T.U.S. 81/2008), no se someterán a control los aparatos que el personal de aceptación considere que no son higiénicamente seguros;

3. desmontar los accesorios y los posibles soportes mecánicos;

4. utilizar la caja y los materiales originales para el embalaje;

5. adjuntar al envío el módulo de solicitud de asistencia en el que se indicarán los motivos por los que se solicita la revisión, el tipo de avería o el incorrecto funcionamiento: estas útiles indicaciones facilitarán el trabajo de los técnicos, reduciendo sensiblemente los plazos de reparación.

NOTAS

NOTAS PRELIMINARES

- La instalación del dispositivo no requiere especial atención; por lo tanto, es simple e inmediata.

UTILIZACIÓN

- Cuando se seleccione la smart card será necesario esperar unos segundos para permitir que la máquina reconozca y cargue la tarjeta: aparecerá la indicación POR FAVOR, ESPERE con una barra de progreso.
- La selección de la smart card solo será posible si se introduce previamente en la correspondiente ranura.
- Para evitar que la smart card se cancele o formatee accidentalmente se requiere una confirmación previa de la operación.
- La emisión de los tratamientos cargados en la tarjeta del cliente es siempre PULSADA.

- La emisión del tratamiento utilizando el procedimiento libre MANUAL es en modalidad CONTINUA.
- Para permitir el suministro, accionar el pedal. Una vez que se ha presionado el pedal, la máquina emitirá un sonido para confirmar el suministro.
- En la modalidad MANUAL, el pedal se presiona durante todo el tratamiento.
- Cuando se deja de presionar el pedal, el tratamiento se suspende hasta que no se presiona de nuevo.
- Cuando se deja de presionar el pedal, se produce otro sonido para avisar de que se ha suspendido el suministro y el TIMER.
- En caso de emisión pulsada, accionando el pedal se emitirá el haz seleccionado.
- En caso de emisión manual, manteniendo accionado el pedal, se obtendrá el suministro durante el periodo seleccionado en el temporizador.
- El programa guardado en la sección manual se realizará con una emisión continua, regulable a través de la utilización del pedal. La duración total máxima será la programada manualmente y podrá modificarse antes del inicio del tratamiento.
- Después de la apertura de una ficha de cliente, los datos modificados durante el suministro del tratamiento presente en la ficha no podrán guardarse directamente en la ficha que se está utilizando. Será posible crear protocolos personalizados siguiendo el procedimiento descrito en MANUAL para tratamientos con emisión continua o bien el procedimiento descrito en TRATAMIENTOS para la emisión pulsada.
- Cada vez que se selecciona la tecla INICIO/START o la tecla PARADA/STOP la máquina emitirá un sonido largo de confirmación.
- Durante el suministro de un tratamiento utilizando un protocolo estándar o la modalidad MANUAL, los parámetros modificados podrán guardarse directamente creando un tratamiento personalizado como se indica en GUARDAR y en MANUAL.
- Para que en la pantalla aparezca el teclado manual, seleccionar el recuadro de escritura que se va a cumplimentar. Para quitarlo, seleccionar el icono del teclado o directamente en el display.
- En el proceso de escritura, para seleccionar toda la línea introducida, tocar la primera letra de la palabra y recorrer el texto que se desea seleccionar manteniendo el contacto con el display. La línea se volverá azul; para cancelarla, seleccionar las teclas correspondientes en el teclado virtual.
- Para mover los recuadros de información o el teclado virtual dentro del display, tocar la correspondiente barra azul situada en alto y arrastrarla.
- En el momento de CREACIÓN FICHA es obligatorio introducir el campo NOMBRE o el campo APELLIDO. Si no se introduce, aparecerá una pantalla de información que indicará la necesidad de introducir dichos datos para poder guardar la ficha.
- La máquina comprobará y avisará al usuario de la introducción de una ficha utilizando un nombre ya presente en la lista. Cerrar el cuadro de aviso seleccionando OK.
- En la fase de MODIFICACIÓN FICHA PACIENTE, seleccionando la tecla GUARDAR, los nuevos datos se guardarán en la ficha seleccionada cancelando y sobrescribiendo los antiguos que ya no se podrán recuperar.
- En la fase de MODIFICACIÓN, para anular las modificaciones realizadas, seleccionar ANULAR y, eventualmente, repetir la operación.
- Solo se pueden seleccionar las zonas anatómicas principales que, por lo tanto, están conectadas a protocolos de sugerencia terapéutica.

- En la fase de inicio del tratamiento, después de la selección, la tecla INICIO se sustituye por la tecla PARADA y viceversa.
- La opción SALVAPANTALLAS no se puede activar en esta versión de la máquina.
- FORMATEAR una memoria significa cancelar todos los datos incluidos en ella.
- Una vez iniciado el AJUSTE DE PANTALLA, será necesario realizarlo y completarlo; no existe la posibilidad de seleccionar ESC como, por el contrario, se indica en las instrucciones en vídeo.
- En la fase de selección MÚSICA, si la LISTA ARCHIVO MP3 está vacía estando activa la casilla MÚSICA DE FONDO, será necesario desactivar y activar de nuevo dicha casilla.
- El número máximo de canciones que se pueden incluir en la LISTA DE REPRODUCCIÓN es 10.
- Utilizando la FLECHA hacia la DERECHA se incluirá en la LISTA DE REPRODUCCIÓN la canción seleccionada que no se eliminará de la LISTA ARCHIVO MP3.
- Utilizando la FLECHA hacia la IZQUIERDA se eliminará de la LISTA DE REPRODUCCIÓN el archivo seleccionado

MANTENIMIENTO

- Para un uso óptimo del aparato y para garantizar sus máximas prestaciones, se aconseja realizar el mantenimiento correctamente, dentro de los plazos y de la forma aconsejada.

ADVERTENCIAS

NOTAS PRELIMINARES

- La responsabilidad por daños derivados de un embalaje inadecuado será del cliente. Conservar el embalaje original de la máquina: deberá volverse a utilizar en caso de devolución de la máquina a la empresa.
- No utilizar el aparato en lugares donde podría mojarse.
- Antes de poner en funcionamiento la máquina, comprobar que las conexiones son correctas de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.
- No utilizar accesorios diferentes de los originales entregados por el fabricante: estos podrían dañar la máquina y anular la garantía. En caso de que se verificasen problemas en la instalación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de IACER srl.
- Si se utiliza un prolongador compartido entre la máquina y otros aparatos, comprobar que la absorción total de corriente de los aparatos conectados no supera la corriente máxima permitida para ese tipo de cable y que en ningún caso es superior a 15 A.
- Las sugerencias terapéuticas se guardan en la memoria interna de la máquina. Dichos protocolos pueden modificarse, pero no es posible guardar las modificaciones aportadas.
- Los protocolos de sugerencia terapéutica programados en la máquina no pueden eliminarse.
- No es posible establecer un número de sesiones adecuadas para determinar la eficacia del tratamiento puesto que esta está vinculada a la potencia suministrada al paciente. El médico deberá decidir el número de sesiones terapéuticas a las que someterá al paciente en función de las exigencias específicas de cada caso; de este modo podrá garantizar al paciente un tratamiento eficaz a largo plazo y desarrollado en condiciones de total seguridad.

- Comprobar a menudo la integridad del cable eléctrico de alimentación y del cable de conexión del aplicador: estos no deberán estar dañados ni gastados.

UTILIZACIÓN

- La radiación láser que sale del aparato es peligrosa; en consecuencia, es preciso utilizar siempre gafas de protección, no mirar el haz de luz directamente ni a través de ningún instrumento óptico y evitar la exposición de los ojos a la radiación directa o difusa.
- **Antes de iniciar cualquier tratamiento, tanto el operador como el paciente deberán llevar GAFAS DE PROTECCIÓN.**
- Antes de poner en marcha la máquina, es preciso asegurarse de que se ha introducido la llave INTERLOCK que permite su puesta en marcha.
- **DURANTE EL TRATAMIENTO EN MODALIDAD CONTINUA, ESTÁ PROHIBIDO MANTENER EL APLICADOR FIJO EN UN PUNTO. ES COMPLETAMENTE NECESARIO MOVER EL APLICADOR PARA REALIZAR UNA ESPECIE DE BARRIDO EN LA ZONA TRATADA.**
- Antes de iniciar el tratamiento, comprobar que en el aplicador se ha programado correctamente la posición del haz que deberá ser la misma que la indicada en el vídeo para obtener un correcto tratamiento.
- La smart card se introduce manteniendo el chip dorado girado hacia arriba.
- Una smart card nueva se formatea con la función «**Formatear smart card**» antes de poder utilizarse.
- Si la smart card se introduce erróneamente, no ha sido formateada o no es correcta, aparecerá, en caso de selección, una pantalla de aviso con la información relativa al error. Cerrar la pantalla seleccionando OK para continuar.
- La tecla de opción SMART CARD es visible (por lo tanto, puede seleccionarse) solo si la smart card se ha introducido correctamente en la ranura correspondiente. En caso de no insertar la smart card en la ranura o introducirla incorrectamente, la tecla de opción SMART CARD no será visible, por lo que su posible presión no implicará ninguna acción.
- La carga de programas tiene lugar por defecto en la memoria usuario que, en caso de fallo de lectura de la smart card (por no haber introducido esta en su ranura o bien haberla introducido incorrectamente), es el único soporte de memoria secundaria disponible para cargar los programas personalizados.
- Después de guardar la ficha del paciente, los campos NOMBRE y APELLIDO ya no podrán modificarse.
- En el momento de introducir una ficha de paciente, la máquina comprobará el nombre y avisará al usuario si este ya se ha utilizado. Cerrar la pantalla de aviso seleccionando OK para continuar.
- Utilizar nombres diferentes para cada uno de los protocolos personalizados. Para evitar introducir el mismo nombre en dos terapias diferentes, comprobar la lista de las terapias antes de crear una nueva personalizada.
- Antes de guardar el protocolo personalizado, comprobar que se ha introducido el nombre asociado para evitar que se guarde una terapia sin nombre de referencia.
- Si así se solicita, es posible proporcionar el manual de uso de la máquina en soporte informático.

- Por cuestiones de seguridad, en la máquina debe cargarse **únicamente** el software de la máquina correspondiente. En caso de intercambiar los software, la máquina podría bloquear inmediatamente todas sus funciones, solicitando la intervención del centro de asistencia técnica de IACER srl.
- Es una máquina de clase A en términos de emisión. La máquina puede utilizarse en ámbito hospitalario o en ambulatorios siempre y cuando se tenga en cuenta que dicha máquina podría crear problemas a los aparatos electrónicos situados en las cercanías.

MANTENIMIENTO

- Manejar con cuidado el aplicador: un manejo inadecuado podría influir negativamente en las prestaciones y características.
- El personal técnico no autorizado no podrá, bajo ningún concepto, abrir o desmontar el aplicador: esta manipulación, además de dañar las características del aplicador, anulará inmediatamente la garantía.
- El aparato no deberá, bajo ningún concepto, ser desmontado para su limpieza o control: no es necesario limpiar la máquina en su interior y, en cualquier caso, esta operación deberá ser realizada exclusivamente por el personal técnico especializado y autorizado de IACER srl.
- No utilizar disolventes, detergentes, soluciones ácidas, soluciones agresivas o líquidos inflamables para la limpieza externa de la máquina y sus accesorios. El uso de dichas sustancias, junto con un uso inadecuado de los accesorios, además de dañar de manera irreparable el aparato y los electrodos, anulará la garantía.
- Para una correcta utilización del aparato y para garantizar las máximas prestaciones, se aconseja llevar a cabo las operaciones de mantenimiento en los plazos y formas aconsejados.
- Para llevar a cabo una correcta sustitución de los fusibles en la máquina, es preciso respetar las siguientes indicaciones:
 1. usar un destornillador para abrir la caja portafusibles, introduciendo el destornillador en la pestaña de la caja portafusibles y haciendo palanca hacia el exterior.
 2. extraer la estructura portafusibles deslizándola por la guía.
 3. extraer los fusibles y sustituirlos por otros nuevos.
 4. introducir la estructura portafusibles en la caja portafusibles, introduciéndola en la guía.
 5. cerrar la tapa de plástico de la caja portafusibles.
- Se aconseja realizar el mantenimiento una vez al año, comprobando:
 - o la intensidad de las posibles corrientes de dispersión;
 - o la continuidad y, por lo tanto, la integridad del conductor de tierra;
 - o que el valor de resistencia de aislamiento es correctopara garantizar la seguridad eléctrica del dispositivo y asegurarse de que este trabaja en las condiciones de seguridad garantizadas. Para este tipo de intervenciones, se aconseja ponerse en contacto con un servicio técnico cualificado, con IACER srl o con uno de sus centros autorizados.

PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO

- Solo el personal técnico autorizado por la empresa fabricante puede acceder a las partes internas del aparato.

- Para reparaciones e información adicional, será necesario ponerse en contacto con IACER srl o bien con sus centros de servicio autorizados.

¡ATENCIÓN!

NOTAS PRELIMINARES

- El perfecto funcionamiento del aparato está garantizado si se respetan las normas de instalación y uso indicadas, únicamente con accesorios y partes de recambio originales.
- En caso de que surgiesen problemas en la instalación, será necesario ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de IACER srl.
- El correcto transporte de la máquina prevé que el aparato se traslade exclusivamente sujetándolo con las dos manos por los perfiles curvos de la tapa.
- En caso de que se quiera instalar el circuito externo de interlock, póngase en contacto exclusivamente con técnicos cualificados y proporcione a dichos profesionales el esquema relativo a la configuración de la habitación donde se llevará a cabo el tratamiento. Una instalación del dispositivo realizada incorrectamente podría provocar graves lesiones oculares.
- Antes de conectar el cable a la toma de red, compruebe que el aparato no ha sufrido daños durante el transporte y asegúrese de que las características del suministro de energía eléctrica en la toma de corriente disponible satisfacen los datos técnicos indicados en la parte trasera de la máquina.
- La corriente eléctrica de alimentación de la máquina es MUY PELIGROSA. Antes de conectar o desconectar el cable de alimentación del conector de la máquina, es preciso asegurarse de haberlo desconectado previamente de la toma de corriente.
- Por razones de seguridad, el cable de alimentación tiene un enchufe con conexión con protección a tierra.
- Utilizar únicamente una toma de corriente adecuada con toma de tierra.
- El aparato deberá conectarse únicamente a instalaciones conformes a la normativa.
- Si se utilizan prolongadores, comprobar que el conductor de protección de tierra existe y está en buen estado.
- Si es posible, conectar el aparato directamente a la toma de corriente sin utilizar prolongadores. Si no se respeta esta advertencia, se podrían producir peligrosas descargas eléctricas y alterar el funcionamiento de la máquina.

UTILIZACIÓN

- Los tratamientos con láser deben realizarse bajo el estricto control del operador a pacientes conscientes, capaces de interactuar con el operador ante los estímulos emitidos por la máquina. En caso de incumplir dicha indicación, IACER srl no se hace responsable de los posibles accidentes.
- El uso de los mandos y de los ajustes o la ejecución de procedimientos diferentes de los especificados en este manual pueden causar una exposición a una peligrosa radiación.
- El operador será el responsable de verificar que el cabezal emisor está bien adherido a la zona de tratamiento para evitar la emisión del láser en zonas que no sean objeto de tratamiento.

- La radiación láser del aparato es peligrosa: utilizar siempre las gafas correspondientes. Evitar siempre la exposición del ojo a la radiación directa o difusa.
- Se aconseja no iniciar el tratamiento en caso de que la máquina no esté en perfectas condiciones mecánicas o bien cuando las características de emisión del láser no sean conformes con la finalidad (consultar la tabla de las características técnicas).
- Durante el tratamiento, el aplicador deberá colocarse en contacto con la parte objeto de tratamiento. Es preciso evitar que, después de haber activado el aplicador a través del contacto de los terminales, este se mueva o se dirija a zonas diferentes.
- NO ORIENTAR EL APLICADOR HACIA LAS PARTES DEL CUERPO SENSIBLES A LOS RAYOS LÁSER COMO, POR EJEMPLO, LOS OJOS.
- NO MIRAR EL HAZ EMITIDO POR EL APLICADOR DURANTE EL TRATAMIENTO, NI DE MANERA DIRECTA NI INDIRECTA.
- Utilizar un nombre diferente para cada protocolo personalizado; utilizando el mismo nombre para dos protocolos personalizados diferentes se guardarán los dos tratamientos diferentes con el mismo nombre.
- No dejar el dispositivo encendido sin vigilancia; apagarlo siempre al terminar de utilizarlo.
- Para evitar la contaminación del lugar donde se utiliza la máquina o de las personas implicadas en su utilización, no utilizar sobre los pacientes aplicadores que no hayan sido perfectamente limpiados y desinfectados al finalizar el anterior tratamiento.
- Para garantizar el funcionamiento de la máquina en condiciones completamente seguras para el paciente, se aconseja someter la máquina a un ciclo de comprobaciones periódicas (al menos cada 2 años) que deberá realizarse en la fábrica de IACER Srl.
- Queda completamente prohibido utilizar el dispositivo en presencia de sustancias inflamables y en ambientes con altos niveles de oxígeno. En caso de incumplimiento de dicha indicación, IACER srl no se considerará responsable de los posibles accidentes.
- Queda completamente prohibido tapar las ranuras de ventilación del compresor: dicha acción podría impedir a la máquina trabajar en condiciones de seguridad. En caso de incumplimiento de dicha indicación, IACER srl no se considerará responsable de los posibles accidentes.
- Es importante llamar la atención del operador sobre la necesidad de comprobar que la instalación eléctrica del aparato es correcta antes de accionar el interruptor de red.
- Se aconseja suspender el tratamiento terapéutico si durante el proceso surgiesen problemas.
- Es aconsejable no tener la máquina en funcionamiento sin utilizar el aplicador puesto que podría recalentarse.
- Si se pulsa la tecla OK para confirmar la actualización del software, pero no se ha procedido a conectar el puerto USB con la fuente que contiene la actualización del software, la máquina sale del programa principal y entra en la rutina de actualización, permaneciendo a la espera de la conexión USB. Se visualiza la pantalla que indica la falta de conexión. Si no se dispone del soporte que debe conectarse para llevar a cabo la actualización, será necesario apagar y volver a encender el aparato mediante el interruptor general para permitir que se reinicie la máquina con el software actual.

MANTENIMIENTO

- El aplicador está conectado al dispositivo mediante fibra óptica, NO doblarlo con fuerza, NO extraer o desconectar y NO manipular el cable de conexión del aplicador. Si no siguen dichas recomendaciones, se pueden producir daños en las fibras o en el sistema óptico de transmisión del haz de luz y se pueden provocar lesiones al paciente o al usuario.
- No enrollar el cable del aplicador.
- NO dejar que entren líquidos en las ranuras, NO trabajar en lugares con altos niveles de oxígeno y NO cubrir las ranuras de ventilación de la máquina.
- No utilizar disolventes químicos o detergentes abrasivos para limpiar el aplicador y la lente: compruebe el cabezal del aplicador con el que se realiza el tratamiento para detectar posibles roturas que permitan la entrada de líquido.
- Los disolventes y las soluciones utilizadas para limpiar y desinfectar se deben dejar evaporar antes de utilizar el dispositivo láser (sobre todo si se trata de soluciones inflamables) para evitar el riesgo de incendio de los gases endógenos.
- Si el haz de luz no existe o su intensidad es reducida, apague el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
- Por razones de seguridad, antes de llevar a cabo cualquier operación de mantenimiento y limpieza del aparato, ES NECESARIO apagar el aparato mediante el interruptor general posterior y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Se aconseja limpiar con cuidado la máquina y sus accesorios antes de su utilización en contacto con el paciente.
- Es necesario llamar la atención del operador sobre la necesidad de realizar un mantenimiento periódico de los aplicadores a cargo del personal técnico de IACER Srl.
- La limpieza y la correspondiente desinfección deberán realizarse de manera sistemática antes de iniciar el tratamiento terapéutico al que se somete al paciente.
- No rociar ni derramar líquidos en el contenedor externo del aparato, en las ranuras de ventilación, en el display LCD o en la rejilla del ventilador. En caso contrario, revisar la máquina; IACER srl no se hará responsable de los daños que se produzcan como consecuencia de la utilización de la máquina sin respetar las condiciones anteriormente enumeradas.
- Comprobar a menudo que el cable eléctrico de alimentación y los cables de conexión de los aplicadores/accesorios utilizados con el paciente están en perfectas condiciones: no deben estar dañados.
- Se aconseja que la sustitución de los fusibles la lleve a cabo personal técnicamente preparado para poder realizar las operaciones con total seguridad.
- No abrir el dispositivo: dentro existen altas tensiones eléctricas que pueden ser peligrosas.
- Solo el personal técnico autorizado por la empresa fabricante puede acceder a las partes internas del aparato. Para reparaciones e información adicional será necesario ponerse en contacto con IACER srl o bien con sus centros de servicio autorizados.

PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO.

- NO ABRIR la unidad, en su interior existen ALTAS TENSIONES ELÉCTRICAS que pueden ser PELIGROSAS.

La evolución de la luz

El nuevo láser I-TECH LA500 con puntero permite aplicar el haz de luz láser directamente en la zona de tratamiento con gran precisión. De esta manera, el láser ejerce eficazmente una acción terapéutica de gran estimulación regenerativa en las patologías crónicas y en la aceleración del proceso de resolución de las inflamaciones y de los edemas en las patologías agudas; además ayuda a una rápida resolución de los síndromes dolorosos articulares, musculares, neurogénicos y de los tejidos blandos agudos y crónicos.

I-TECH LA500 permite, por lo tanto, mejorar rápidamente los síntomas de patologías inflamatorias y degenerativas en ámbito ortopédico, neurológico y dermatológico y reducir los plazos de curación; además, se presenta como terapia indispensable especialmente en el ámbito de la medicina deportiva, puesto que permite una recuperación rápida y la curación de muchos deportistas para quienes el tiempo es un factor determinante en su carrera.

Las ventajas de la terapia de láser

La terapia de láser no se basa en la producción de calor sino en efectos fotoquímicos y fotobiológicos en las células y los tejidos. Se ha observado que si la luz láser se suministra en las dosis adecuadas, se obtiene una estimulación de ciertas funciones celulares, sobre todo si existen células que tengan un déficit funcional. La acción biológica del láser en terapia produce una serie de efectos en las células mediante una acción «estimulante» de las funciones mitocondriales con una producción de ATP aumentada.

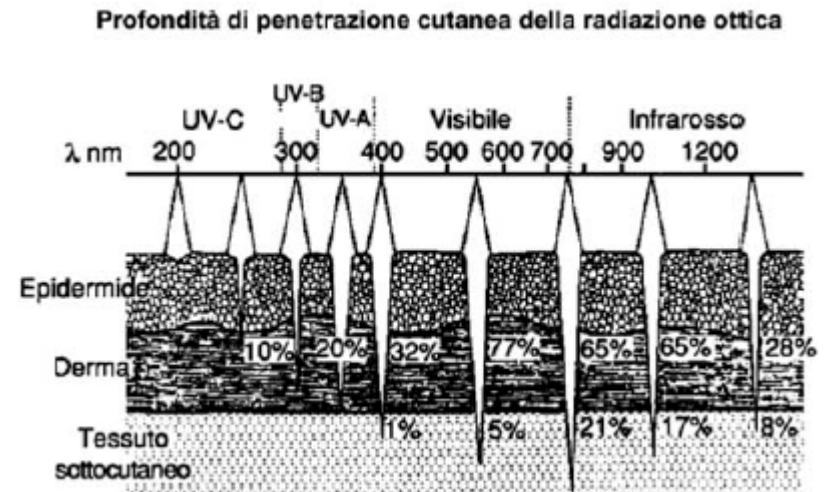
Las aplicaciones del láser I-TECH LA500 producen en los tejidos tratados diferentes efectos:

1. aumento del flujo hemático: vasodilatación de capilares y arterias;
2. bioestimulación: regeneración de los tejidos, estimulación de la síntesis proteica, estimulación de la producción del ATP, estimulación de la mitosis de los fibroblastos y aumento de colágeno y elastina;
3. efecto antiinflamatorio;
4. efecto antiedematoso, con estimulación del sistema linfático;
5. efecto analgésico: aumento del umbral de percepción de las terminaciones nerviosas.

Por lo tanto, I-TECH LA500 es un láser con las siguientes características:

- gracias a la potencia (que se puede programar hasta 500mW) y a la longitud de onda de 810nm se estimulan las capas profundas del tejido favoreciendo una rápida y extensa regeneración celular;
- con I-TECH LA500 es posible obtener una estimulación del tejido en profundidad; esto permite tratar los tejidos y las estructuras más internas (como por ejemplo la articulación del fémur) y patologías crónicas como la artrosis;
- puede utilizarse en diferentes áreas como la medicina deportiva, la ortopedia, la neurología, la dermatología, la reumatología, la odontología (periodontología, implantología, patología oral, cirugía de detartraje con dolor) y la acupuntura;
- elimina las inflamaciones agudas, crónicas y degenerativas, como por ejemplo la artritis de la rodilla;

I-TECH LA500 lleva a cabo una acción terapéutica de gran estímulo regenerativo en las patologías crónicas y en la aceleración del proceso de resolución de las inflamaciones y de los edemas en las patologías agudas; además, ayuda a una rápida resolución de los síndromes dolorosos articulares, musculares, neurogénicos y de los tejidos blandos.



Profundidad de penetración cutánea de la radiación óptica

Visible Infrarrojo

Epidermis Dermis Tejido subcutáneo

FINALIDADES DE USO

I-TECH LA500 es un dispositivo electro-médico que suministra tratamientos terapéuticos utilizando un láser de potencia de 500mW y realiza el tratamiento mediante la ayuda de un aplicador.

El dispositivo es un aparato de tipo activo terapéutico, no invasivo, usado principalmente por fisiatras, fisioterapeutas y terapeutas del dolor.

El uso de I-TECH LA500 está indicado para el operador profesional en hospital/ambulatorio y para el operador a domicilio en ámbito domiciliario.

Es obligatorio cumplir las prescripciones de seguridad incluidas en el presente manual para garantizar la seguridad del usuario.

Dicha máquina podrá utilizarse en ámbito hospitalario o ambulatorio siempre y cuando sea utilizada por personal cualificado y de conformidad con lo declarado en el manual.

INDICACIONES

Las áreas que pueden obtener beneficios de la utilización de la terapia de láser I-TECH LA500 son:

1. Traumatología deportiva

Estiramientos y desgarros musculares, esguinces articulares, epicondilitis, tendinitis y entesitis, contusiones, hematomas y equimosis, bursitis.

2. Patologías artro-reumáticas

Artrosis, ciática, periartritis escapulohumeral, artropatía de manos y pies, epicondilitis, artrosis de la cadera en las fases iniciales, gonalgias con y sin derrame, tortícolis miogénesis, lumbalgia, miositis, etc.

3. Terapia de rehabilitación

Rehabilitación motriz articular después de la retirada de escayolas o intervenciones quirúrgicas ortopédicas.

4. Medicina general y dermatología

Úlceras de decúbito, queloides, llagas crónicas por los conocidos efectos bioestimulantes y antiinfecciosos.

CONTRAINDICACIONES

- Radiación directa en los ojos: el láser de clase 3R es potencialmente dañoso para la retina (aunque un daño en la retina es altamente improbable). Las gafas

especiales de seguridad (proporcionadas por el fabricante) deberán llevarlas tanto el paciente como el operador.

- Embarazo: el láser está contraindicado para su uso sobre el útero de una mujer embarazada. Puede ser utilizado por mujeres embarazadas teniendo cuidado para no radiar sobre el abdomen.
- Neoplasias: no es conveniente utilizar el láser en una lesión primaria o secundaria no diagnosticada. El tratamiento láser puede utilizarse para aliviar el dolor durante la fase terminal de la enfermedad; se aconseja realizarlo únicamente con el completo consentimiento del paciente.
- Tiroides: el láser no debe utilizarse bajo ningún concepto sobre dicha glándula.
- Hemorragias: es posible que la vasodilatación láser indirecta pueda empeorar la hemorragia.
- Terapia inmunosupresora: la terapia de láser no es aconsejable en pacientes sometidos a dicha terapia farmacológica.
- En los problemas cutáneos y las lesiones sospechosas: evitar completamente la radiación del láser en los lunares, puntos negros o lesiones sospechosas en la piel.
- Tratamientos en los ganglios simpáticos, en el nervio vago y en la región cardiaca en pacientes con enfermedades cardíacas: la terapia de láser puede alterar de manera significativa la función neuronal y por eso no es aconsejable en esta región corporal en los pacientes con enfermedades cardíacas.

Otras contraindicaciones:

- Dermatitis atópica y eccemas en fase aguda
- Procesos inflamatorios
- Abrusiones o excoiaciones
- Fotoalergias
- Fotodermatitis
- Intervenciones quirúrgicas o crioterapias recientes en las áreas cutáneas que se van a tratar

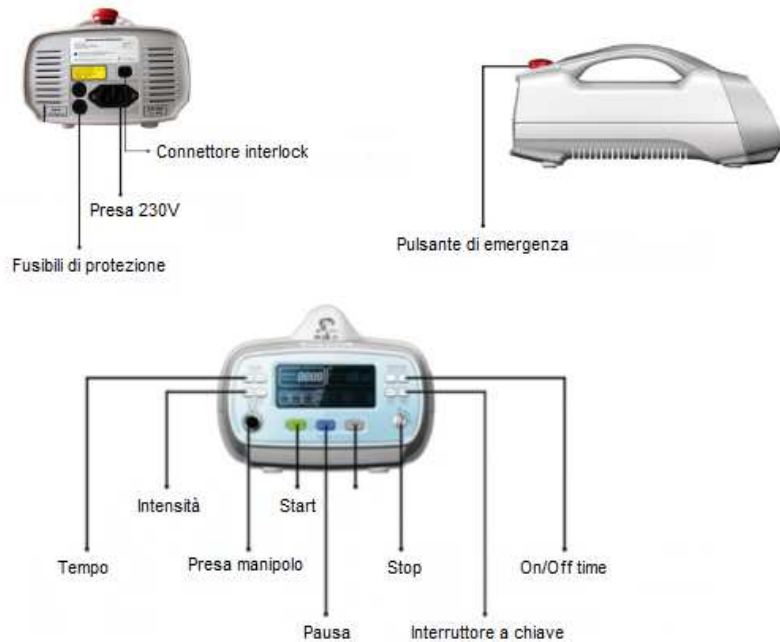
Advertencias

- Reacciones de fotosensibilidad: en algunos pacientes que toman fármacos, estos causan reacciones de fotosensibilidad. No está claro cómo la combinación del láser y de fármacos puede provocar esta respuesta. Se aconseja que los pacientes con riesgos de alergia o con un historial con dichas reacciones prueben con un tiempo mínimo de tratamiento.

- Sistemas de fijación, placas metálicas y plásticas NO constituyen contraindicaciones para el uso del láser que puede utilizarse con seguridad sobre los materiales metálicos, plásticos y suturas.

DESCRIPCIÓN DEL APARATO

Conector interlock - Enchufe 230 V – Fusibles de protección – Interruptor de emergencia – Tiempo – Intensidad – Enchufe aplicador – Start – Pausa – Stop – Interruptor de llave – On/Off time



Manipolo laser



Gomma protettiva



Cavo di alimentazione



Occhiali protettivi

Aplicador láser – Goma de protección – Cable de alimentación – Gafas de protección

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Antes de aplicar la terapia con láser, es necesario preparar la piel del paciente. Esto permitirá que la luz del láser alcance mejor las zonas que deben tratarse y se reduzca el riesgo de irritación cutánea.

Para preparar la piel del paciente para la terapia, es preciso realizar las siguientes operaciones:

1. Lavar cuidadosamente la parte de la piel en la que se quiere colocar el cabezal del láser con agua y jabón o con alcohol.
2. Secar correctamente la piel.

UTILIZACIÓN DE LA MÁQUINA

CONEXIONES

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

Conectar el enchufe tripolar hembra del cable de alimentación al sistema integrado, comprobando que queda perfectamente introducido.

Introducir el conector interlock en el correspondiente enchufe posterior.

Conectar el cable del aplicador/cabezal del láser en el correspondiente enchufe delantero.

Después de haber instalado y colocado la máquina de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en los anteriores capítulos, introducir el conector de alimentación en el enchufe de red (230 Vac) y activar el aparato situando en «ON» el interruptor de llave colocado en el panel frontal.

Esta operación prepara I-TECH LA500 para el funcionamiento, determinando el encendido del display que indica que el aparato está preparado para funcionar. El programa, por defecto, está programado en modalidad CONTINUOS (continua) y el tiempo de terapia es de 3 minutos.



Elegir la modalidad operativa entre CONTINUOS (continua) y CYCLE (intermitente) pulsando la tecla correspondiente en la parte derecha del frontal.



En la modalidad intermitente es posible programar el tiempo de ON (de 1 a 9 segundos) y el tiempo de OFF (de 1 a 9 segundos) mediante las teclas en la parte derecha del frontal.



Programar el tiempo de terapia pulsando las teclas TIME + y TIME – situadas en la parte izquierda del panel frontal. El tiempo puede programarse de 30 segundos a 30 minutos.



Programar la intensidad del tratamiento con las teclas POWER + y POWER – situadas en la parte izquierda del panel frontal. La potencia está programada, por defecto, a 200mW y se puede programar de 10mW a 500mW en función de las necesidades del tratamiento.



Después de haber programado la potencia de emisión, colocar el aplicador láser en la zona de tratamiento y sujetarlo con la correspondiente correa.



Pulsar la tecla WAIT para confirmar todos los parámetros introducidos: a partir de este momento ya no será posible modificar el tiempo de terapia ni la potencia de emisión del láser.

Pulsar la tecla START para comenzar la terapia.



Al finalizar el tratamiento, el dispositivo avisará que ha concluido con una señal intermitente. En caso de que sea necesario terminar la terapia anticipadamente, pulsar STOP y el dispositivo concluirá inmediatamente la emisión láser.



En caso de que sea necesaria una parada de emergencia del láser, pulsar el interruptor rojo de emergencia situado en la parte posterior del dispositivo.



Después del tratamiento, apagar el dispositivo situando el interruptor de llave en posición OFF.

Retirar la llave del interruptor para evitar que el personal no autorizado pueda utilizar el dispositivo.

No apagar el dispositivo desenchufando directamente el conector de la toma de corriente para evitar dañar el dispositivo.

MANTENIMIENTO

El dispositivo para terapia de láser I-TECH LA500 no necesita especiales operaciones de mantenimiento, únicamente un mantenimiento periódico y la limpieza del aplicador para asegurar las mejores condiciones operativas y para garantizar la eficacia del tratamiento y la seguridad del paciente.

La limpieza externa del aparato debe realizarse exclusivamente con un paño suave humedecido con agua caliente o bien utilizando líquidos detergentes no inflamables. Es posible limpiar de la misma manera también el panel de control frontal.

Desconectar siempre el dispositivo de la red eléctrica antes de realizar cualquier operación de limpieza.

Para garantizar el funcionamiento de la máquina en condiciones de total seguridad para el paciente, se aconseja someter la máquina a un ciclo de verificaciones periódicas y de ajuste cada 2 años.

El ajuste/calibrado del dispositivo solo está permitido al personal autorizado por el fabricante puesto que se requieren instrumentos de medida específicos.

Se aconseja limpiar cuidadosamente el terminal del aplicador (la lente de salida) con alcohol etílico desnaturalizado y algodón al finalizar cada una de las aplicaciones para evitar suciedad (sebo subcutáneo y otros) e incrustaciones, teniendo cuidado para que no penetre en el cristal situado en el cabezal del aplicador. Las soluciones utilizadas para limpiar y desinfectar deben dejarse evaporar antes de utilizar el dispositivo láser, sobre todo si se trata de soluciones inflamables, para evitar el riesgo de incendio de gases endógenos.

Volver a colocar con cuidado los aplicadores al finalizar cada tratamiento.

LIMPIEZA DE LOS APLICADORES

El aplicador láser en fibra óptica es una pieza delicada que necesita una intervención diaria adecuada.

Las siguientes sugerencias son indispensables para no estropear la fibra ni la lente.

En consecuencia, se aconseja:

1. Eliminar el polvo con un paño suave

2. Limpiarlo con productos neutros, no abrasivos
3. Secar con un paño

No retorcer el cable del aplicador.

No dejar que penetre líquido en las ranuras.

No utilizar disolventes químicos o detergentes abrasivos.

Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información sobre los accesorios originales y las partes de recambio.

No pulverizar ni derramar líquidos en el contenedor externo de los aparatos I-TECH LA500, ni en las ranuras de ventilación. No sumergir la máquina en el agua.

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

El aparato no deberá, bajo ningún concepto, ser desmontado para su limpieza o control: no es necesario limpiar las máquinas I-TECH LA500 en su interior y, en cualquier caso, esta operación deberá ser realizada exclusivamente por el personal técnico especializado y autorizado de IACER srl.

PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO

En caso de que surgiesen problemas de funcionamiento, se aconseja consultar la tabla en el párrafo FICHA TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO antes de ponerse en contacto con el fabricante.

Cuando se produzcan las situaciones indicadas a continuación, desconecte el aparato de la red eléctrica y póngase en contacto con el fabricante:

- El cable o el sistema integrado de alimentación posterior están dañados;
- Ha entrado líquido en el aparato;
- El aparato ha estado expuesto a la lluvia.

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

El dispositivo para terapia de láser I-TECH LA500 se ha diseñado y fabricado de conformidad con la vigente DIRECTIVA sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 2004/108/CE,

con la finalidad de proporcionar una razonable protección frente a interferencias que puedan dañar las instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

En función del principio de funcionamiento, el dispositivo no genera una energía de radiofrecuencia significativa y tiene un adecuado nivel de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados: en tales condiciones no pueden producirse interferencias que puedan dañar las comunicaciones radioeléctricas, el funcionamiento de los aparatos electromédicos utilizados para la monitorización, el diagnóstico, la terapia, la cirugía, el funcionamiento de dispositivos electrónicos de oficina como ordenadores, impresoras, fotocopiadoras, fax, etc. y cualquier otro aparato eléctrico o electrónico utilizado en dichos lugares, siempre y cuando estos sean conformes a la directiva sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

En cualquier caso, para prevenir los problemas de interferencias, se aconseja utilizar los aparatos para terapia en lugares suficientemente alejados de aparatos críticos para la monitorización de funciones vitales de los pacientes y actuar con prudencia en las aplicaciones terapéuticas en pacientes con estimuladores cardiacos.

FICHA TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
No se enciende el display LCD en el panel frontal: el aparato no funciona.	Enchufe de red no introducido correctamente en la toma de corriente.	Comprobar el funcionamiento de la toma de corriente.
	Cable de red incorrectamente introducido en el conector del aparato.	Introducir correctamente el enchufe y el cable en el conector del aparato.
	Cable de red dañado o cortado.	Sustituir el cable de red.
	Interruptor de emergencia apagado.	Accionar el interruptor de emergencia.
	Fusible o fusibles defectuosos o fundidos.	Sustituir el/los fusible/s que faltan, están defectuosos o fundidos.
	Avería en el circuito electrónico de control.	Póngase en contacto con un centro de asistencia IACER srl.
No se enciende el display LCD en el panel frontal.	Piezas defectuosas en la ficha electrónica de control.	Póngase en contacto con el fabricante
Algunos mandos del panel de control frontal no funcionan	Teclas o interruptores defectuosos.	Póngase en contacto con el fabricante
	Circuito electrónico de control averiado.	

correctamente		
El aparato se enciende, pero la emisión no es satisfactoria.	Parámetros incorrectamente programados.	Comprobar y verificar la correcta programación de los parámetros de trabajo.
	El generador láser no funciona o se ha agotado.	Comprobar que se ha activado la emisión de los generadores láser.
	Piezas defectuosas en el circuito electrónico de control. Secciones de alimentación de los generadores láser defectuosas.	Póngase en contacto con el fabricante
El aparato funciona correctamente , pero se aprecia una disminución notable de la eficacia del tratamiento.	Generadores láser agotados o defectuosos.	Póngase en contacto con el fabricante
	Posible avería del circuito generador de corriente del aparato.	
El aparato no se pone en marcha o parece funcionar correctamente, pero no hay emisión.	Falta la llave de seguridad o bien se ha producido la apertura del circuito Interlock.	Introducir la llave de seguridad en el enchufe delantero; restablecer las condiciones de seguridad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Alimentación de red:	230 Vac, 50-60 Hz, ±10%
Potencia máxima absorbida de la red:	20 VA
Doble fusible de protección en la red de tipo retardado (T):	1,5 A - 5 x 20 mm
Display LCD	A icono
Potencia máxima	500 mW ± 20%
Longitud de onda emisión Diodo Láser	810 nm
Clasificación láser	3B
DNRO (m)	2,3
Divergencia del haz	260mrad
Duración impulso	Fijo
Emisión	CONTINUA
Porcentaje de potencia emitida seleccionable	0 % - 100 %
Frecuencia de emisión	Fija
Modo pulsado	ON/OFF (seg.)
Característica luz	Led luz roja
Clasificación de conformidad con la directiva 93/42/CEE	IIB
Canales de salida	1
Clase de aislamiento / partes aplicadas de conformidad con la norma EN 60601-1	I / BF
Grado de protección para evitar la entrada de los líquidos de conformidad con la norma EN 60601-1	IPX0
Mando de aplicación del tratamiento	Mediante interruptor
Configuración del aplicador láser	Aplicador con diodo
	Desenfocado
	Conexión específica
Tiempo de tratamiento programable	0-30 minutos
Diámetro del haz que incide en la piel del paciente tratado	<10 mm

Dimensiones (Ancho. x Alt. x Prof.):		30x15x12 cm
Peso cuerpo máquina:		5.2 Kg
Condiciones de utilización	temperatura ambiente	(+5 : +40) °C
	humedad relativa	<80 % sin condensación
Condiciones de almacenamiento / transporte	temperatura ambiente	(+5 : +40) °C
	humedad relativa	<93 % sin condensación
	presión atmosférica	(700 : 1060) hPa

Apéndice A – PROTECCIÓN DEL MEDIOAMBIENTE

Los aparatos para terapia de láser I-TECH LA500, de manera compatible con las exigencias de funcionamiento y seguridad, se han diseñado y fabricado para tener un mínimo impacto negativo en el medioambiente.

Los criterios seguidos son los de minimización de la cantidad de residuos, de materiales tóxicos, de ruido, de radiaciones indeseadas y de consumo energético.

Un detallado estudio sobre la optimización del rendimiento de las máquinas garantiza una notable reducción de los consumos de acuerdo con los conceptos de ahorro energético.



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

El usuario debe proceder a la eliminación del aparato llevándolo al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.

Apéndice B – ETIQUETAS

Símbolo	Significado
	Certificación del producto expedida por el organismo notificado N.º 0476
	Aparato de clase I BF
	Fabricante
	Fabricado el
	Atención, ver los documentos adjuntos al producto
	Producto sometido a la normativa RAEE para la eliminación de los residuos eléctricos/electrónicos

Etiqueta Significado	Etiqueta Significado
<p>Etiquetas de «atención haz de luz láser», situada en la parte trasera del aparato</p>	<p>Etiqueta situada cerca de la salida del láser</p>
<p>Etiqueta STOP de emergencia</p>	<p>Etiquetas de «atención haz de luz láser», situada en la parte trasera del aparato</p>

Apéndice C – TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética PARA TODOS LOS APARATOS EM		
El aparato EM se ha realizado para que funcione en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato EM deberán garantizar que este se utilizará en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El aparato EM utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y no provocan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos situados en zonas cercanas.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El aparato EM es adecuado para su uso en todos los edificios, incluidos los edificios para uso doméstico y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta edificios con finalidades domésticas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuación de tensión / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética PARA TODOS LOS APARATOS EM
--

El aparato EM se ha realizado para que funcione en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato EM deberán garantizar que este se utilizará en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV con contacto	± 6kV con contacto	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa deberá ser de, al menos, el 30 %
	± 8kV en aire	± 8kV en aire	
Transitorios/ráfaga de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2kV para las líneas de alimentación	± 2kV para las líneas de alimentación	La calidad de la tensión de red deberá ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
	± 1kV para las líneas de entrada / salida	± 1kV para las líneas de entrada / salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1kV entre las fases	± 1kV entre las fases	La calidad de la tensión de red deberá ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
	± 2kV entre fase/s y tierra	± 2kV entre fase/s y tierra	
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caídas en U_T) durante 0.5 ciclos	<5 % U_T durante 0.5 ciclos	La calidad de la tensión de red deberá ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del aparato EM exige un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la tensión de red, se aconseja alimentar el aparato EM con un grupo de continuidad o con baterías.
	40 % U_T (60 % caídas en U_T) durante 5 ciclos	40 % U_T durante 5 ciclos	
	70 % U_T (30 % caídas en U_T) durante 25 ciclos	70 % U_T durante 25 ciclos	
	<5 % U_T (>95 % caídas en U_T) durante 5 seg.	<5 % U_T durante 5 seg.	
Campo magnético con frecuencia de red (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberán tener los niveles característicos de un ambiente comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de red en C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética PARA LOS EQUIPOS EM QUE NO MANTIENEN FUNCIONES VITALES			
El aparato EM se ha realizado para que funcione en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del aparato EM deberán garantizar que este se utilizará en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles deben utilizarse, en relación con cualquier parte del equipo EM (incluidos los cables), manteniendo la distancia de separación aconsejada y calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
			Distancia de separación aconsejada
RF conducida IEC 61000-4-6	3V eficaces de 150kHz a 80MHz	3V (V ₁)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2,5GHz	3V/m (E ₁)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5GHz
Donde <i>P</i> es la potencia máxima nominal de salida del transmisor, en watt (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación aconsejada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético sobre el terreno* ¹ , deberían ser inferiores al nivel de conformidad para cada intervalo de frecuencia* ² .			
Se pueden verificar interferencias cerca de aparatos marcados con el siguiente símbolo: 			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de exposición para el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
*1: Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones base para radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV no pueden preverse teóricamente con precisión. Para evaluar un ambiente electromagnético causado por transmisores de RF fijos, debería realizarse un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el equipo EM supera el nivel de conformidad aplicable mencionado anteriormente, se debería someter a observación el funcionamiento del equipo EM. Si se aprecian prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o posición diferentes del equipo EM.			
*2: La intensidad de campo en el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a (V ₁)V/m.			

Distancias de separación aconsejadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y los equipos EM QUE NO MANTIENEN FUNCIONES VITALES			
El equipo EM se ha realizado para que funcione en un ambiente electromagnético en el que están bajo control las interferencias radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo EM pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el equipo EM, como se aconseja a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida máxima del transmisor especificada (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz ÷ 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ÷ 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ÷ 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores especificados con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación aconsejada <i>d</i> en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <i>P</i> es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W) de conformidad con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

I-TECH

MEDICAL DIVISION

Sede administrativa y almacén:

30030 MARTELLAGO (VE) – Via S. Pertini 24/A

Tel. 0039 041 5401356 – Fax 0039 041 5402684

Código de identificación fiscal/N.º IVA IT 00185480274

R.E.A. VE N. 120250 – M. VE001767

Correo electrónico: iacer@iacer.it Internet: www.itechmedicaldivision.com