

MNPG408 Rev.2 vom 17/07/2023

Tecartherapie

I-TECH

REATHERM UPTHERM EASYTHERM





Inhaltsverzeichnis ÜBER DAS BENUTZERHANDBUCH 3 HERSTELLER 4 KONFORMITÄTSERKI ÄRUNG 4 KLASSIFIZIERUNG 5 ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH 5 TECHNISCHE DATEN 6 GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE 8 **ETIKETTIERUNG** 11 Verpackungsinhalt 12 13 **ANMERKUNGEN** EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK 14 Allgemeines 14 Die endothermische Therapie 14 KONTRAINDIKATIONEN 16 HINWEISE 17 VERWENDUNG DES GERÄTS 18 26 Programmliste 28 WARTUNG **FEHLERBEHEBUNG** 30 INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG 33 GARANTIE 33 Kundendienst 35 Ersatzteile 35 ABGEGEBENE SCHALLENERGIE 35

TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT

36





Technische Informationen

Über das Benutzerhandbuch

Diese Bedienungsanleitung richtet sich an:

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

Dieses Dokument enthält Informationen für die Installation und den korrekten Gebrauch des Tecar-Therapiegerätes I-TECH REATHERM und seiner kommerziellen Varianten (I-TECH Uptherm und I-TECH Easytherm). Jeder Hinweis in diesem Handbuch auf das Modell I-TECH Reatherm gilt daher auch für die Modelle I-TECH Uptherm und I-TECH Easytherm.

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

IACER SrI 3 MNPG408



Handbücher zu aktualisieren, ohne die Verpflichtung, die frühere Produktion und Handbücher anzupassen.

<u>Das Unternehmen ist in den folgenden hauptsächlichen Fällen von jeglicher</u> <u>Haftung befreit:</u>

- 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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE) Tel. 041 5401356 • Fax 041 5402684

IACER S.r.l. ist ein italienischer Hersteller von medizinischen Geräten (EGZertifikat 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.I

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italien erklärt in eigener Verantwortung, dass die Produkte

I-TECH REATHERM
I-TECH UPTHERM
I-TECH EASYTHERM

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

IACER Srl 4 MNPG408



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.

Scorzè, 31/01/2022	MASSIMO MARCON
Ort. Datum	Gesetzlicher Vertreter

Klassifizierung

Die Geräte I-TECH REATHERM 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

I-TECH REATHERM 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

IACER Srl 5 MNPG408



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, ±10 %	
Max. vom Netz aufgenommene Leistung:		260 W:	
Maximale vom Gerät abgegeber	ne Leistung:	200 W:	
Doppelte träge	230 VAC	3,5 A-T - 5 x 20 mm	
Netzschutzsicherung (T):	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 Behandlungsz	eit	Bis zu 60 Minuten	
Mitgelieferte Handstücke		Handstück für resistive Elektroden	
		Handstück für kapazitive Elektroden	
Emissionsfrequenz des Handstücks		485 kHz (300÷700 kHz im Modus "Benutzerdefiniert")	
Modulation		1÷100 Hz (im Modus "Benutzerdefiniert")	
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	
Arbeitsbereich der Elektrode	Durchmesser 60 mm	28,26 cm ²	
Klassifizierung nach Richtlinie 93	3/42/EWG	<u>II B</u>	
Isolationsklasse/Anwendungstei 60601-1	le nach EN	I/BF	
Schutzart gegen das Eir Flüssigkeiten nach EN 60601-1	ndringen von	<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	Gespeicherte Protokolle		
Freier speicher		10	
Äußere Abmessungen (B x H x T):	27 x 12 x 30.5 cm	
Gewicht des Gerätekörpers:		3 kg	
Eincatzhadingungan	Umgebungste	(+10 ÷ +40) °C	
Einsatzbedingungen	Relative	(10÷ 80) % ohne Kondensation	
	Umgebungste	(-25 ÷ +70) °C	
Lager-/Transportbedingungen	Relative	(0÷ 93) % ohne Kondensation	
Lager-7 Hansportbeumgungen	Atmosphärisc her 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)



<u>Plattenelektrode</u>

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	ELCAP35 REA		
kapazitive Behandlungen	ELCAP60 REA	1	
(Durchmesser 35, 60 mm)			
Resistives Handstück	MAN-RES REA	1	
Satz mit 2 Elektroden für	ELRES35 REA		
resistive Behandlungen	ELRES60 REA	1	
(Durchmesser 35, 60 mm)			
Stahl-Plattenelektrode 12x17	CAVO+ELRIT/N	1	
cm	REA	1	
Stahl-Plattenelektrode 17x24	CAVO+ELRIT/N	,	v
cm	REA XL	\	X
Flasche mit Leitcreme	CREMA-TEC	1	_
Bipolares Handstück*	MAN-BIP REA	١	Х

^{*}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



SN: XXXXXX

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

Uscita: 200 W (100Ω nominal load)

















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

MODELLO: I-TECH Uptherm

SN: XXXXXX

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

Uscita: 200 W (100Ω nominal load)

















I.A.C.E.R. Sri, via Enzo Ferrari: 30037 Scorzė (VE) - ITALY

MODELLO: I-TECH Easytherm

SN: XXXXXX

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

Uscita: 200 W (100Ω nominal load)

















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



Symbol	Bedeutung
€ 0068	Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 0068.
•••	Hersteller-Daten.
\triangle	Achtung, Begleitpapiere des Produkts beachten!
<u>~</u>	Herstellungsdatum (MM-JJJJJ).
	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
((w))	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 abzuschwächen.

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.



Verwendung

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 den Behandlungsbereich umfasst.

Der Stromgenerator arbeitet im langwelligen Funkfrequenzbereich von 0,3 bis 0,7 MHZ mit einer variablen Leistung von bis zu 200W.

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 I-TECH REATHERM-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 I-TECH REATHERM 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 h\u00f6herem 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

IACER Srl 15 MNPG408



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 <u>I-TECH REATHERM ist ein Produkt, das in Übereinstimmung mit der MED-Richtlinie 93/42/EWG (in ihrer geänderten Fassung) über Medizinprodukte hergestellt wird.</u>

Kontraindikationen

Tecartherapie-Behandlungen sind nicht geeignet für Patienten mit:

- Blutungen;
- Tumorerkrankungen;
- Venenentzündungen, Thromben und Arteriopathien;
- verringerter Empfindlichkeit im Behandlungsbereich;
- Metallprothesen;
- Herzschrittmachern;
- Hörgeräten;
- Insulinpumpen;



- Intrauterinpessaren;
- fiebrigen Zuständen oder Infektionen;
- Schwangerschaft;
- Epilepsie;
- Minderjährige unter 14 Jahren.

Hinweise

- Für Schäden, die durch unzureichende Verpackung entstehen, ist der Kunde verantwortlich. <u>Bewahren Sie die Originalverpackung des Geräts</u> <u>auf: Sie muss im Falle einer Rückgabe an das Unternehmen</u> 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

IACER Srl 17 MNPG408



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.
 - <u>NB</u>: 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.

IACER Srl 19 MNPG408



- 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 I-TECH Reatherm-Geräts ist einfach und unkompliziert. Die empfohlenen Umgebungsbedingungen für die Installation sind wie folgt:

- Umgebungstemperatur: -20 °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.

<u>NB</u>: 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 3 Arten von voreingestellten Programmen wählen (Rehabilitation, Sport, Kosmetik) oder Sie können die Therapiespezifikationen manuell einstellen (Benutzerdefiniert).



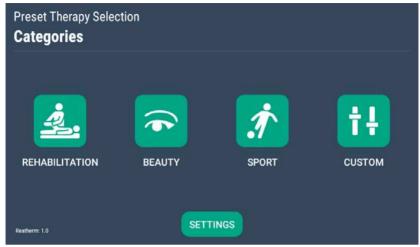


Abbildung 1

VOREINGESTELLTE PROGRAMME

Wenn Sie eines der ersten 3 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 2



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.

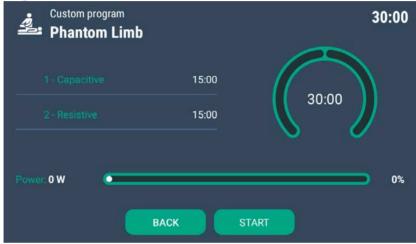


Abbildung 3

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.



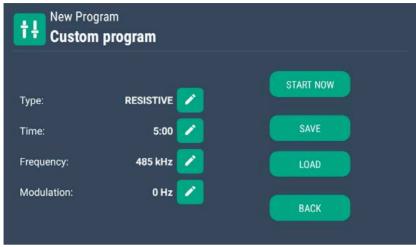


Abbildung 4

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 5



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



Abbildung 6

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	Phantomschmerz	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	ATM-Dysfunktion	485	20 R + 10 K
12	Verstauchung	500	12 R + 12 K
13	Muskelzerrung	500	10 R + 20 K
14	Gelenkschmerzen	500	10 R + 10 K
15	Ödem	500	20 R + 10 K
16	Enthesitis	500	10 R + 20 K
17	Epicondylitis	500	10 R + 10 K
18	Epitrochleitis	500	10 R + 10 K
19	Bandscheibenvorfall	500	20 R + 15 K
20	Narbenbildung	500	10 R + 10 K
21	LCA	500	15 K + 15 R
22	Lymphödeme	500	15 K
23	Lumbalgie	450	10 K + 10 R
24	Lumboischialgie	500	15 R + 10 K
25	Meniskopathie (Meniskus-Synovitis)	500	10 R + 10 K
26	Diabetischer Fuß	500	10 R + 10 K
27	Piriformis-Syndrom	485	12 K + 12 R + 6 K



28	Muskelzerrung	500	10 R + 20 K
29	Akute Sehnenscheidenentzündung	500	10 R + 10 K
30	Chronische Sehnenscheidenentzündung	500	10 R + 10 K
31	Tendinopathie der Rotatorenmanschette	500	25 K + 15 R
32	Geschwür	500	10 R + 10 K
33	Bluterguss	500	10 R + 10 K
34	Arthroplastik (Rehabilitation)	485	15 K + 15 R
35	Frakturen	500	15 K + 15 R

SPORT

<u> </u>			
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

KOSMETIK

Nr.	Programm	Trägerfrequenz (kHz)	Zeit (Min) und Modus (kapazitiv/resistiv)
1	Cellulite*	500	15 K + 15 R
2	Kollagen*	500	20 R
3	Ödem	500	20 R + 10 K
4	Drainierende Massage*	500	15 K + 15 R
5	Microlifting*	500	20 R

^{*} Nicht von der medizinischen CE-Erklärung abgedeckte Behandlung



Pflege des Geräts

Wartung

Die Tecartherapiegeräte I-TECH REATHERM 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 <u>Wasser und denaturiertem Alkohol</u> 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:
 - Öffnen Sie das Sicherungsfach, indem Sie den Schraubendreher in den Schlitz des Sicherungsfachs einführen und nach außen heraushebeln
 - 2. Ziehen Sie das Sicherungsrahmen heraus, indem Sie ihn an der Führung entlang schieben
 - 3. Entnehmen Sie die Sicherungen und ersetzen Sie sie durch neue
 - 4. Setzen Sie den Sicherungsrahmen in das Sicherungsfach ein und schieben Sie ihn entlang der Führung
 - 5. 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 <u>hohe elektrische Spannungen, die</u> 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 I-TECH REATHERM-Tecartherapiegeräte 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
	Der Netzstecker wurde nicht richtig in die Steckdose gesteckt.	Überprüfen Sie die Funktion der Steckdose.
Das LCD-Display an der Vorderseite leuchtet nicht: Das Gerät	Netzkabel nicht korrekt in den Anschluss des Geräts eingesteckt	Stecken Sie den Stecker und das Kabel korrekt in den Anschluss des Geräts ein
arbeitet nicht	Abgenutztes oder gebrochenes Netzwerkkabel	Ersetzen Sie das Netzwerkkabel
	Schalter auf aus.	Schalten Sie den Netzschalter ein.
Das LCD-Display an der Vorderseite leuchtet nicht:	Defekte oder durchgebrannte Sicherung(en).	Ersetzen Sie die fehlende(n), defekte(n) oder durchgebrannte(n) Sicherung(en).
Das Gerät arbeitet nicht	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	Defekte Schalter oder Tasten.	
Bedienelemente auf dem vorderen Bedienfeld funktionieren nicht richtig.	Defekte elektronische Steuerschaltung.	Wenden Sie sich an den Kundendienst von IACER Srl.
Das Gerät gibt keine Leistung ab.	Fehlerhafte Anschlüsse im Ausgangskreis, der dem Patienten zugeführt wird	Prüfen Sie sorgfältig die Korrektheit und Unversehrtheit der Ausgangsanschlüsse.



PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
	Kabel des Applikator- Handstücks unterbrochen oder falsch angeschlossen	Tauschen Sie das defekt Applikator-Handstück aus, wenn es deutliche
	Verschlissene und/oder lose Kontakt-Ausgangskabel.	Verschleißerscheinungen am Abgabekopf und am Kabel aufweist.
	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
	Möglicher Ausfall der stromerzeugenden Schaltung des Geräts.	Srl.

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 I-TECH REATHERM 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, Zubehörteilen 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, <u>wenn sie gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden</u>, 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.

<u>Die Garantie deckt keine Fehlfunktionen oder Schäden ab, die auf Folgendes</u> zurückzuführen sind:

- Unangemessene Platzierung, Installation und Inbetriebnahme;

IACER Srl 33 MNPG408



- 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:

- 1. Trennen Sie die Strom- und Verbindungskabel zu den Handstücken, Applikationsgeräten usw.;
- 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:
- 3. Entfernen Sie das Zubehör und alle mechanischen Halterungen;
- 4. Verwenden Sie für den Versand den Originalkarton und das Originalverpackungsmaterial;
- 5. 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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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 I-TECH REATHERM-Gerät bei normalem Gebrauch abgibt (ausgenommen akustische Alarme), 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 I-TECH REATHERM 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 I-TECH RFATHFRM-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. 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 iedem Fall empfohlen, iedes 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.

IACER Srl 36 MNPG408



TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN – FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

Das I-TECH REATHERM-Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des I-TECH LA8000-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

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

Emissionsprüfung Emissions Test	Konformität Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie <i>Electromagnetic</i>
		environment - Guidance
HF-Emissionen	Gruppe 1	Das I-TECH REATHERM
RF emissions	Gruppe 1	verwendet HF-Energie nur
CISPR 11		für seinen internen Betrieb.
		Daher sind seine RF-
		Emissionen sehr gering und
		es ist unwahrscheinlich, dass
		sie Störungen in
		nahegelegenen
		elektronischen Geräten
		verursachen
		The I-TECH REATHERM uses
		RF energy only for its
		internal function. Therefore,
		its RF emissions are very low
		and are not likely to cause
		any interference in nearby
		electronic equipment.
HF-Emissionen	Klasse A	Das I-TECH REATHERM-
RF emissions	Class A	Gerät eignet sich für den
CISPR 11		Einsatz in allen Umgebungen
Oberwellenemissionen	Klasse A	außer Haushalten und
Harmonics emissions	Class A	solchen, die direkt an das
IEC 61000-3-2		öffentliche
Spannungsschwankungen/Flicker	Konform	Niederspannungsnetz zur
Voltage fluctuation/flicker	Comply	Versorgung von Gebäuden
emissions		für Wohnzwecke
IEC 61000-3-3		angeschlossen sind.



The I-TECH REATHERM device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

ANMERKUNG Dieses Gerät ist aufgrund seiner Abstrahlcharakteristik für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die in der Regel CISPR 11, Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise nicht den angemessenen Schutz, der für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste erforderlich ist. Möglicherweise müssen Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, z. B. die Geräte an einem anderen Ort aufstellen oder neu ausrichten.

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.

LEITLINIE UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT – FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

Das I-TECH REATHERM-Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer von Geräten der Produktreihe I-TECH REATHERM muss sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

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

Nachweis der Störfestigkeit Immunity Test	Prüfniveau IEC 606 IEC 60601 test leve	-	Konformitätspege Compliance level	el	Elektr sche Umge Leitlir Electr c envi	ebung nie roma	g – gneti
					Guida	ince	
Elektrostatische	±6	kV	±4	kV	Die	Fußb	öden
Entladung (ESD)	Kontakt_contact		Kontakt_contact		müsse	en	aus
Elektrostatische	±8 kV Luft_air		±8 kV Luft_air		Holz o	oder E	Beton
Entladung (ESD)					beste	hen	oder
					geflie	st	sein.



		Wenn die
		Böden mit
		synthetischem
		Material
		bedeckt sind,
		muss die
		relative
		Luftfeuchtigkeit
		mindestens
		30% betragen.
		Floors should be
		wood, concrete
		or ceramic tile.
		If floors are
		covered with
		synthetic
		material, the
		relative
		humidity should
		be at least 30%.
±2 kV für	±2 kV für	Die Qualität der
Stromversorgungsleit	Stromversorgungsleit	Netzspannung
ungen for power	ungen for power	muss der einer
supply lines	supply lines	typischen
		Geschäfts- oder
		Krankenhausu
		mgebung
		entsprechen.
		Mains power
		qualità should
		be that of a
		typical
		commercial or
		hospital
		environment.
±1 kV Leitung-	±1 kV Leitung-	Die Qualität der
Leitung line-line	Leitung <i>line-line</i>	Netzspannung
±2 kV Leitung-	±2 kV Leitung-	muss der einer
Erde <i>line-earth</i>	Erde <i>line-earth</i>	typischen
_	_	Geschäfts- oder
		Krankenhausu
		mgebung
		entsprechen.
		entsprechen. <i>Mains power</i>
	Stromversorgungsleit ungen_for power supply lines ±1 kV Leitung- Leitung_line-line ±2 kV Leitung-	Stromversorgungsleit ungen_for power supply lines Stromversorgungsleit ungen_for power supply lines ±1 kV Leitung- Leitung_line-line ±2 kV Leitung- ±2 kV Leitung- Leitung_line-line ±2 kV Leitung-



			be that of a
			typical · ·
			commercial or
			hospital
			environment.
Störfestigkeit	<5 % U _T	<5 % U _T	Die Qualität der
gegen	(>95 % Einbruch_dip	(>95 % Einbruch_dip	Netzspannung
Spannungseinbrü	in U _T)	in U⊤)	muss der einer
che,	für_ <i>for</i>	für_ <i>for</i>	typischen
Spannungsschwa	0,5_Zyklen_ <i>cycle</i> s	0,5_Zyklus_ <i>cycle</i>	Geschäfts- oder
nkungen und			Krankenhausu
Kurzzeitunterbre	<5 % U _T	<5 % U _T	mgebung
chungen	(>95 % Einbruch_dip	(>95 % Einbruch_dip	entsprechen.
Voltage dips,		in U_{τ})	Wenn der
short	für <i>for</i>	für <i>for</i>	Anwender des
interruptions and	_	1 Zyklus <i>cycle</i>	I-TECH
voltage	,	,,	REATHERM
variations on			einen
power suppli	70% U⊤	70% U⊤	kontinuierliche
input lines	(30 % Einbruch dip in	(30 % Einbruch dip in	n Betrieb auch
mpatimes	U_{τ})	U_{τ})	bei Netzausfall
IEC 61000-4-11	für_for	für_ <i>for</i>	benötigt, wird
120 01000 4 11	25_Zyklen_ <i>cycles</i>	25_Zyklen_ <i>cycles</i>	empfohlen, das
	25_2ykien_cycles	25_2ykien_cycles	I-TECH
	<5 % U _⊤	<5 % U _⊤	REATHERM mit
	(>95 % Einbruch_dip	(>95 % Einbruch <i>dip</i>	einer
	$in U_T$	$In U_T$	unterbrechungs
	für_for 5 Sek_sec	für_for 5 Sek_sec	freien
	Tul_joi 5 Sek_see	iui_joi s sek_see	Stromversorgu
			ng (USV) oder
			Batterien zu
			versorgen.
			Mains power
			qualità should
			•
			be that of a
			typical
			commercial or
			hospital
			environment.
			Wenn der
			Benutzer des I-
			TECH
			REATHERM bei
			Unterbrechung
			en des
			Stromnetzes



			den Betrieb
			fortsetzen
			muss, wird
			empfohlen, das
			I-TECH
			REATHERM
			über eine
			unterbrechungs
			freie
			Stromversorgun
			g oder eine
			Batterie zu
			betreiben
Netzfrequenz-	30 A/m	30 A/m	Die
Magnetfeld			Magnetfelder
(50/60 Hz)			der
Power frequency			Netzfrequenz
(50/60 Hz)			sollten Werte
magnetic field			aufweisen, die
,			für einen
IEC 61000-4-8			typischen
			Standort in
			einer
			Geschäfts- oder
			Krankenhausu
			mgebung
			charakteristisch
			sind.
			Power
			frequency
			magnetic fields
			should be at
			levels
			characteristic of
			a typical
			location in a
			typical
			commercial or
			hospital
			environment

Anmerkung: U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung des Testpegels. U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level



LEITLINIE UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT – FÜR GERÄTE UND SYSTEME, DIE KEINE VITALFUNKTIONEN AUFRECHTERHALTEN GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

Das I-TECH REATHERM-Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des I-TECH REATHERM-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

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

environment.			T
Nachweis der Störfestigkeit	Prüfniveau	Konformitätspege	Elektromagnetische
Immunity Test	IEC 60601		Umgebung – Leitlinie
	IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic
	test level		environment - Guidance
			Tragbare und mobile Geräte mit Funkfrequenzkommunikati on dürfen nicht in der Nähe von Bauteilen des I-TECH REATHERM-Geräts verwendet werden, einschließlich Kabel. Der empfohlene Mindestabstand wird mit der Gleichung für Frequenz vom Sender errechnet. Portable and mobile RF communications equipment should be used no closet to any part of the I-TECH REATHERM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
	3 Veff_Vrms		$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$
Geleitete HF Conducted RF IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz 150 kHz to 80 MHz	3 Veff_Vrms ([V ₁] V) 6 Veff_Vrms ([V ₁] V)	$d = \left[\frac{12}{V_1}\right] \sqrt{P}$ for ISM band
	Veff_Vrms		



	150 kHz bis 80 MHz für den ISM- Bereich 150 kHz to 80 MHz for ISM band		
Abgestrahlte HF Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80MHz to 2,7 GHz	3V/m [<i>E</i> ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz 800 MHz to 2,7 GHz
Abgestrahlte HF für Funkkommunikationsgeräte Radiated RF to RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 6 GHz 80 MHz to 6 GHz	3V/m [<i>E</i> ₁] V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 6 GHz 80 MHz to 6 GHz
			wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. 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).
			Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbestimmung bestimmt werden, können in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel bliegen 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.

Die Störung in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann überprüft werden: Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Anmerkungen:

(1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

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

a Die Feldstärken für feste Sender wie Basisstationen für Funktelefone (mobil und schnurlos) und terrestrischen Mobilfunk, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und TV-Sender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung einer elektromagnetischen Umgebung, die durch ortsfeste HF-Sender verursacht wird, muss eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Verwendungsort eines I-TECH REATHERM-Geräts gemessene Feldstärke den oben genannten Konformitätspegel übersteigt, muss der normale Betrieb des I-TECH REATHERM beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen wie eine andere Ausrichtung oder Position des I-TECH REATHERM-Gerätes erforderlich sein.

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the I-TECH REATHERM is used exceeds the applicable RF compliance level above, the I-TECH REATHERM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the I-TECH REATHERM.

Die Feldstärke im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss weniger als [V₁] V/m betragen.

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

EMPFOHLENE TRENNUNGSABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN FUNKKOMMUNIKATIONSGERÄTEN FÜR DAS I-TECH REATHERM-GERÄT, DIE KEINE LEBENSWICHTIGEN FUNKTIONEN UNTERSTÜTZEN



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

Das I-TECH REATHERM-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der das HF-Strahlungsrauschen unter Kontrolle ist. Der Kunde oder der Betreiber des I-TECH REATHERM-Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem I-TECH REATHERM wie unten empfohlen, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte, sicherstellt.

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

according to the maximum output power of the communications equipment.					
Maximale Ausgangsleistung des	Abstand zur Senderfrequenz (m) Separation distance according to frequency of transmitter (m)				
angegebenen Senders Rated maximum output power of transmitter W	150 kHz bis 80MHz	150 kHz bis 80 MHz (ISM- Band)	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz	80 MHz bis 6 GHz (für drahtlose HF- Funkkommunikationsgeräte)
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73	
0,2	_	ı	-	_	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	12,0 0	23,00	-

Für Sender, die für eine nicht oben angegebene maximale Ausgangsleistung spezifiziert sind, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist

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.

Anmerkungen:

- (1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- (2) Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Übertragung wird durch die Absorption und Reflexion von Bauteilen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

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 Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up
Tax Code / VAT Number: IT 00185480274
Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N