

MANUALE DI UTILIZZO

Terapia ad ultrasuoni

Powersonic



INDICE	I
INFORMAZIONI TECNICHE	1
FABBRICANTE	1
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	1
CLASSIFICAZIONI	2
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO	2
CARATTERISTICHE TECNICHE	3
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	4
ETICHETTATURA	5
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	7
MODALITÀ D'USO	8
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	8
CONTROINDICAZIONI	9
AVVERTENZE	9
UTILIZZO DISPOSITIVO	11
<i>Trattamenti</i>	14
CURA DEL DISPOSITIVO	15
MANUTENZIONE	15
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	16
<i>Ricarica della Batteria</i>	17
<i>Sostituzione della Batteria</i>	18
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	18
GARANZIA	19
<i>Assistenza</i>	20
<i>Ricambi</i>	20
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	21

Fabbricante

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (certificato CE n°0068/QCO-DM/235-2020 rilasciato dall'Ente Notificato n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Dichiarazione di conformità

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

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

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

POWERSONIC

Codifica UMDNS: **11248**

È progettato e costruito in conformità alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97), così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (D. Lgs. 37/2010) e successive modifiche/integrazioni.

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



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

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Italia

Num. Certificato: 0068/QCO-DM/235-2020

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

Martellago, 03/08/2020

Luogo, data


MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

Classificazioni

Il dispositivo POWERSONIC assume le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche/integrazioni);
- classe II con parte applicata tipo BF (Classif. EN 60601-1);
- apparecchio con grado di protezione IP22 contro la penetrazione di solidi e liquidi per il corpo macchina. Grado di protezione IPX7 per la testina di trattamento. **DISPOSITIVO NON ADATTO PER L'USO AD IMMERSIONE.**
- apparecchio e accessori non soggetti a sterilizzazione;
- apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto;
- apparecchio per funzionamento continuo;
- apparecchio non adatto all'uso in esterno.

Destinazione ed ambito d'uso

Destinazione d'uso: Terapeutico

Ambito d'uso: Ambulatoriale e domestico

Il dispositivo POWERSONIC per ultrasuoni-terapia è ideale per il trattamento di patologie a carico del sistema muscolo-scheletrico, al fine di garantire un effetto analgesico e antinfiammatorio in problematiche di varia natura. Le applicazioni previste per questo tipo di dispositivo sono:

- Dolore miofasciale
- Dolore muscolare
- Tunnel carpale
- Ulcere venose e da pressione
- Dolore lombare
- Artrosi
- Epicondilite
- Epitrocleite
- Tendinite
- Tunnel cubitale
- Stenosi lombare
- Sciatalgia

L'utilizzatore del dispositivo può essere sia il paziente stesso, sia un operatore professionale.

La popolazione di pazienti destinata al trattamento con ultrasuoni utilizzando il dispositivo POWERSONIC comprende pazienti di entrambi i sessi, uomini e donne, maggiorenni (salvo diverse indicazioni mediche). Per ulteriori dettagli, si faccia riferimento al paragrafo *Controindicazioni*.

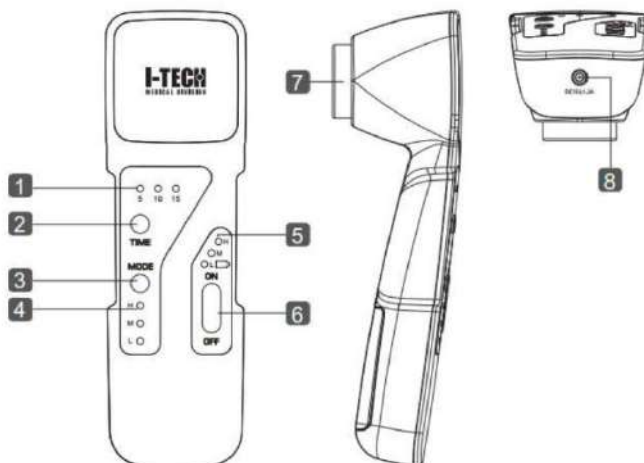
Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica
Alimentatore	IN: 100-240V~, 50/60 Hz, 0.6-0.2 A OUT: 15V===1.2A
Batteria	Ni-MH AAA850mAh 4.8 V
Dimensioni esterne (lunghezza x larghezza x altezza)	204x63x58mm
Grado di protezione IP	IP22 corpo macchina IPX7 testina
Isolamento (EN 60601-1)	II
Parti applicate (EN 60601-1)	BF
Parte applicata al paziente	Testa in alluminio del dispositivo
Funzionamento	Continuo
Forma d'onda	Pulsata, continua
Frequenza portante di utilizzo	1MHz ± 10%
Frequenza di modulazione	100Hz ± 10%
Duty cycle	5%, 50%, 100% (alimentato a rete) 5%, 50%, 100% (alimentato a batteria)
Potenza	Impostabile su 3 step L (bassa) – M (media) – H (alta)
Densità di potenza massima	1.6W/cm ² (alimentato a rete) 0.8W/cm ² (alimentato a batteria)
Potenza massima in uscita	6.4W (alimentato a rete)

Caratteristica	Specifica	
	3.2W (alimentato a batteria)	
RBN(max)	5.0	
Superficie della testina	5 cm ²	
Area radiante effettiva	4 cm ² ± 20%	
Tipo di fascio	Collimato	
Materiale della testina	Alluminio	
Tempo di trattamento	5, 10, 15 minuti	
Condizioni d'uso	Temperatura ambientale	Da +5° a +40°C
	Umidità relativa	Da 15% a 93%
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambientale	Da +5° a +40°C
	Umidità relativa	Da 15% a 93%
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa

Vita utile del dispositivo e suoi accessori: 3 anni.

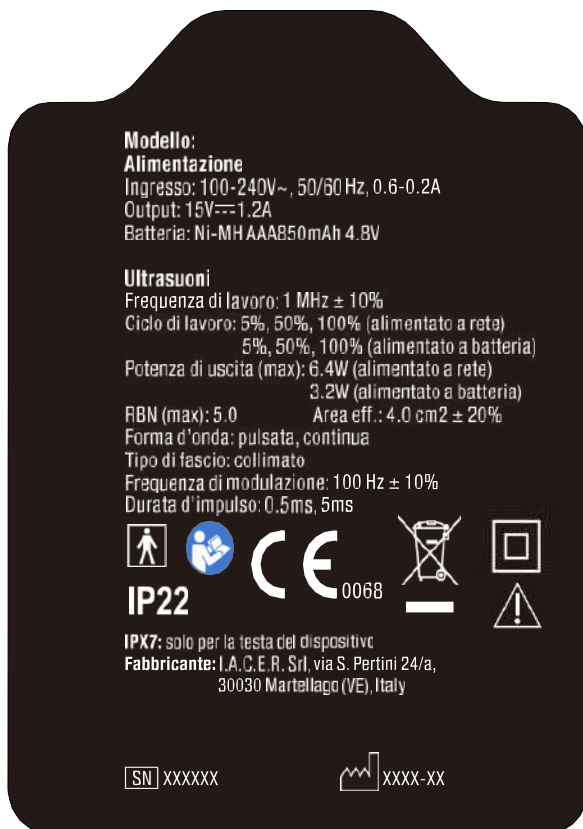
Descrizione dispositivo e comandi



- (1) Indicatore tempo di terapia
- (2) Bottone tempo




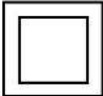
- (3) Bottone regolazione potenza
- (4) Indicatore potenza trattamento
- (5) Indicatore batteria
- (6) Bottone ON/OFF accensione/spegnimento dispositivo
- (7) Testina di emissione
- (8) Connettore alimentazione








Etichettatura



Etichettatura gel



Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Direttiva RAEE
	Parte applicata tipo BF
	Dispositivo di classe II

Simbolo	Descrizione
	In conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici (e successive modifiche Dir. 2007/47/CE)
	Numero di serie
	Temperature ammesse (temperature di stoccaggio, su confezione)
	Umidità relativa (umidità relativa di stoccaggio, su confezione)
	Data di fabbricazione (AAAA-MM)
	Alimentazione
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
IP22	Dispositivo protetto contro la penetrazione di solidi (con diametro $d \geq 12,5mm$) e contro la caduta di gocce d'acqua verticali quando il dispositivo è tenuto a 15° dalla posizione di funzionamento normale.

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di POWERSONIC contiene:

- n° 1 dispositivo POWERSONIC;
- n° 1 alimentatore medicale;
- n°1 caricabatteria;
- n° 1 gel per ultrasuoni;
- n° 1 borsa per il trasporto;
- n° 1 manuale d'uso.

Introduzione alla tecnologia

L'ultrasuono-terapia rappresenta una metodica che si basa sul trasferimento di energia nei tessuti che si traduce in effetti biologici termici e non termici.

Tale trattamento si basa sul contatto tra la testina del dispositivo e i tessuti oggetto di trattamento. L'ottimale accoppiamento tra queste due superfici è garantito dall'utilizzo di un gel per ultrasuoni a base d'acqua. Attraverso il contatto descritto avviene la trasmissione di onde meccaniche generate dal piezoelettrico presente all'interno della testina del dispositivo. Per far sì che vi sia la massima trasmissione di energia da un mezzo ad un altro, l'impedenza dei due deve essere la stessa. Ovviamente nel caso del corpo umano, tale condizione difficilmente può verificarsi.

Maggiore è la differenza di impedenza tra i due mezzi, più grande sarà la riflessione e di conseguenza più piccola la quantità di energia che verrà trasferita. La differenza di impedenza è massima per l'interfaccia alluminio-aria, ovvero la prima che gli ultrasuoni dovrebbero superare per raggiungere il corpo. Per ridurre tale differenza deve essere utilizzata una sostanza di accoppiamento. Se ci dovesse essere una piccola quantità d'aria tra il trasduttore e la pelle, la proporzione di ultrasuoni che verrebbero riflessi raggiungerebbe il 99.998%, ovvero non ci sarebbe trasmissione.

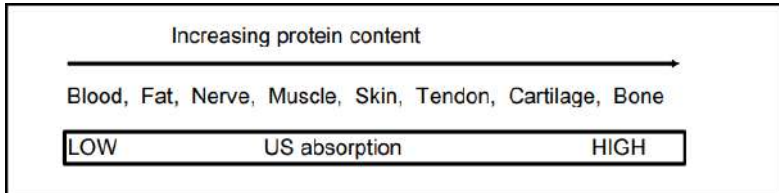
Oltre al fenomeno della riflessione, se l'onda non colpisce la superficie di separazione tra i mezzi a 90° , si manifesta la rifrazione. In pratica la direzione del raggio di ultrasuoni attraverso il secondo mezzo subirà un'angolazione. L'angolo critico per gli ultrasuoni alla superficie della pelle sembra essere 15° . Se la testa del dispositivo è orientata ad un angolo di 15° rispetto alla superficie, la maggior parte del raggio si propagherà attraverso i tessuti epidermici parallelamente alla pelle piuttosto che perpendicolarmente ai tessuti.

L'assorbimento dell'energia rilasciata dagli ultrasuoni segue un andamento esponenziale, infatti viene assorbita molta più energia nei tessuti superficiali piuttosto che in quelli profondi.

Proprio per l'andamento dell'assorbimento, teoricamente non vi è alcun punto in cui tutta l'energia viene assorbita, ma esiste certamente

un punto in cui tali livelli non sono sufficienti a produrre un effetto terapeutico.

Generalmente i tessuti con il maggior contenuto proteico assorbiranno maggiormente, a differenza dei tessuti con alto contenuto d'acqua e basso contenuto proteico, i quali assorbiranno una minima quantità di energia (sangue e grasso, ad esempio).



Controindicazioni

È assolutamente vietato l'utilizzo di POWERSONIC in pazienti con aritmie gravi o portatori di pacemaker, con cardiopatie e gravi problemi cardiovascolari, che soffrono di epilessia, con flebiti in atto, tromboflebiti, in stati febbrili, tubercolosi, tumori maligni e neoplasie, infezioni locali, impianti metallici (possibile previo consulto medico), trombosi venosa, grave osteoporosi, arteriopatie (salvo prescrizioni mediche).

Avvertenze

Si raccomanda di:

- usare l'apparecchio tenendo l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica anche se il dispositivo non genera e non riceve alcuna interferenza elettromagnetica da altre apparecchiature;
- evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale;
- durante la terapia si consiglia all'utilizzatore di non indossare oggetti metallici;
- utilizzare SOLO gli accessori forniti dal fabbricante.

È vietato:

- l'uso del dispositivo in presenza di apparecchiature per il monitoraggio delle funzioni vitali del paziente, di apparecchiature

per l'elettrochirurgia o per la terapia ad onde corte o microonde o altri dispositivi che inviano impulsi elettrici al corpo e in generale in combinazione con altri dispositivi medici;

- l'uso del dispositivo da parte di persone incapaci di intendere e di volere, che soffrono di disturbi alla sensibilità, momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato;
- l'utilizzo nel caso di pazienti di età inferiore ai 18 anni;
- non utilizzare l'apparecchio nel caso si riscontrino danneggiamenti o segni di deterioramento allo stesso o agli accessori e/o cavi: contattare il rivenditore o il fabbricante secondo quanto riportato al paragrafo *Assistenza*. Controllare l'integrità prima di ogni utilizzo;
- l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze infiammabili, gas, esplosivi, in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno, in presenza di aerosol o in ambienti molto umidi (non utilizzare in bagno o durante la doccia/bagno);
- l'uso del dispositivo mentre si è alla guida di veicoli o durante la conduzione ed il controllo di apparecchiature/macchinari;
- l'utilizzo del dispositivo in zone iposensibili, sui seni carotidei (carotide), genitali, in prossimità dell'utero e dell'addome, in zone del corpo nelle quali sono presenti ghiandole. Evitare anche l'utilizzo del dispositivo sul collo e sulla bocca. Infine, evitare il trattamento con esposizione diretta dell'occhio al fascio ultrasonico;
- ***mantenere la testina fissa in un punto durante la terapia;***
- l'uso di oggetti appuntiti sulla testina del dispositivo.

Attenzione:

- porre attenzione all'uso dei cavi di connessione in presenza di bambini/ragazzi: possibilità di strangolamento;
- non confondere i cavi di collegamento con cavi di cuffie auricolari o altri dispositivi e non collegare i cavi ad altri apparecchi.
- Il dispositivo non è previsto per essere utilizzato all'aperto.

Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato;

- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui POWERSONIC è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il rivenditore o il produttore. In caso di caduta verificare che non siano presenti crepe del contenitore o lesioni di qualsiasi natura; se presenti contattare il rivenditore o il produttore.

In caso di variazione delle prestazioni, durante il trattamento, interrompere immediatamente lo stesso e rivolgersi immediatamente al rivenditore o al produttore.



Consultare il medico in caso di presenza di dispositivi metallici di osteosintesi prima dell'utilizzo di POWERSONIC.

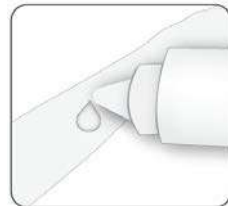
CONSULTARE IL MEDICO IN CASO DI DUBBI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.

Utilizzo dispositivo

Pulire e disinfettare la testina dell'ultrasuono con una soluzione disinfettante prima e dopo l'utilizzo.

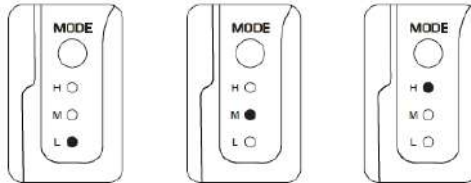
Per utilizzare POWERSONIC:

1. collegare l'alimentatore al dispositivo, se non si utilizza il dispositivo tramite batteria.
2. Prima di iniziare la terapia assicurarsi di pulire la zona di trattamento con una soluzione di alcool 70% o sapone neutro. In caso di peluria eccessiva è consigliata la depilazione della zona di trattamento.
3. Applicare una buona quantità di gel per ultrasuono nella zona di trattamento (UTILIZZARE SOLO GEL CON MARCHIO CE). Il gel è fondamentale per garantire un corretto accoppiamento tra la zona di trattamento e la testina e quindi l'efficacia della terapia.

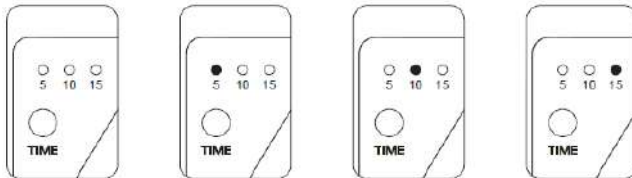


ATTENZIONE: non applicare il gel direttamente sulla testina. Il dispositivo potrebbe interpretarlo come contatto cute e testina ed emettere energia ad ultrasuoni, danneggiando il dispositivo.

4. Accendere il dispositivo portando l'interruttore d'accensione in posizione **ON**. L'indicatore di intensità ad ultrasuoni visualizzerà L (Low, preimpostata), invece, l'indicatore di livello della batteria indicherà la capacità della batteria: bassa (L–Low preimpostata), media (M–Medium) ed alta (H–High).
5. Selezionare l'intensità desiderata premendo più volte il tasto **MODE**. Si hanno tre livelli di intensità selezionabili nell'ordine: bassa (L–Low preimpostata), media (M–Medium) ed alta (H–High).



6. Selezionare il tempo di terapia premendo più volte il tasto **TIME**: si illumineranno in sequenza i led relativi ai 5-10-15 minuti di terapia, come mostrato in figura. Quando in uso, l'indicatore del tempo di terapia prescelto sarà costantemente acceso, fino allo scadere del tempo impostato.



7. Una volta impostato il tempo di terapia e posta la testina a contatto con la cute, avrà inizio il trattamento: è importante eseguire la terapia **muovendo continuamente ed uniformemente la testina attorno alla zona di trattamento, con movimenti lenti e circolari**. L'area trattata dovrebbe essere due volte il diametro dell'applicatore. Se si verifica una scarsa trasmissione di energia ultrasuoni, si consiglia di aggiungere altro gel o riposizionare la testina ultrasuoni.





Il movimento della testina non dovrebbe avvenire troppo lentamente per evitare di indurre calore; e nemmeno troppo in fretta per prevenire un cattivo contatto che ridurrebbe l'efficacia del trattamento.

8. Al termine della terapia tutti gli indicatori luminosi si spegneranno. Portare l'interruttore su **OFF** e staccare il dispositivo dall'alimentazione (non serve se si sta utilizzando il dispositivo con la batteria).
9. Pulire la testina dal gel prima di riporre il dispositivo ed i suoi accessori nell'apposita borsa. **Assicurarsi che non rimanga alcuna traccia di gel sulla testina. NON IMMERGERE IN ACQUA!**

N.B. prima di riporre l'apparecchio nella borsa, scollegare i cavi. Se ciò non viene fatto, i cavi possono assumere pieghe eccessive in prossimità dei connettori, che può comportare un danneggiamento dei cavi.



ATTENZIONE: per garantire la sicurezza del paziente, il dispositivo è dotato di un sistema di riconoscimento di corretto accoppiamento tra la testina ultrasuono e la cute del paziente. **In caso di accoppiamento non corretto o di cattivo contatto, il led relativo al tempo di terapia inizierà a lampeggiare e l'intensità degli ultrasuoni verrà ridotta.** Una volta ripristinato il contatto testina/cute l'intensità aumenterà automaticamente lentamente, fino al livello impostato in precedenza.



ATTENZIONE: per garantire la sicurezza del paziente, il dispositivo è dotato anche di un sistema di regolazione della temperatura. **Nel caso in cui la temperatura della testina superi i 42°C, il dispositivo terminerà il trattamento ed il led indicatore del tempo lampeggerà due volte;** non sarà possibile riprendere il trattamento finché la testina non raggiungerà una temperatura inferiore ai 40°C.

Trattamenti

Di seguito si riporta l'elenco dei trattamenti suggeriti dal fabbricante:

Trattamento	Intensità	Minuti	Studio di riferimento
Dolore miofasciale	H – Alimentatore	5	1
Dolore muscolare	H – Alimentatore	5	1
Tunnel carpale	M – Alimentatore H - Batteria	15	2
Ulcere venose	M – Batteria	10	4
Ulcere da pressione	M – Batteria	10	3
Dolore lombare	H – Alimentatore	10	5
Artrosi	M – Alimentatore H - Batteria	5	6
Epicondilita	H – Alimentatore	10	7
Epitrocite	H – Alimentatore	10	7
Tendinite	H – Alimentatore	10	7
Tunnel cubitale	H – Alimentatore	5	8
Stenosi lombare	H – Alimentatore	10	9
Sciatalgia	H – Alimentatore	10	9

Si consiglia di consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo Powersonic.



RICORDARSI DI:

- mantenere sempre in movimento la testina dell'ultrasuono;
- usare una buona quantità di gel per garantire il contatto;
- agire con uniformità sulla zona trattata.

Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare.

È consigliabile effettuare un controllo funzionale del dispositivo presso il Fabbricante ogni 24 mesi.

Il Fabbricante non considera il dispositivo POWERSONIC riparabile da parte di personale esterno all'azienda stessa. Ogni intervento in tal senso da parte di personale non autorizzato dal Fabbricante verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il produttore dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.

PULIZIA

Si consiglia di spegnere POWERSONIC alla fine di ogni seduta di terapia, oltre a togliere il cavo di alimentazione.

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto. In caso di sporco persistente utilizzare un panno imbevuto di acqua ed alcool.

Dispositivo non soggetto a sterilizzazione.

Note:

- Non utilizzare mai solventi per la pulizia. I detersivi possono danneggiare il dispositivo.
- Attuare una manutenzione periodica, in particolare:
 - ispezionare il corpo del dispositivo per crepe o fessure, le quali possono permettere l'ingresso di liquidi;
 - ispezionare i cavi.

TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché POWERSONIC è un apparecchio portatile. Si raccomanda comunque di riporre POWERSONIC ed i relativi accessori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo. Proteggere il dispositivo dal calore intenso, luce solare diretta e liquidi. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e ben ventilato.

Non posizionare oggetti pesanti al di sopra del dispositivo.

Precauzioni per l'immagazzinamento

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

In funzionamento

temperatura ambiente	da +5 a + 40 °C
umidità relativa	dal 15 al 93%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Nella confezione fornita

temperatura ambiente	da +5 a +40 °C
umidità relativa	dal 15 al 93%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Risoluzione dei problemi

Ogni tipo di intervento su POWERSONIC dovrà essere effettuato solo dal produttore o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire POWERSONIC al costruttore sarà necessario assicurarsi del reale malfunzionamento di POWERSONIC.

Verificare quanto segue:

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Accensione del dispositivo non riuscita	Errore contatto adattatore	Assicurarsi che l'adattatore sia collegato.
	Il dispositivo non funziona	Controlla i seguenti contatti:
	La batteria è danneggiata	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti i contatti sono a posto • Tutti i contatti non sono interrotti • La batteria è ok
Non si illuminano gli indicatori LED	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore d'accensione non portato su ON.	Verificare di aver portato su ON l'interruttore.
Il LED d'accensione funziona correttamente ma non viene erogato alcun output	Tempo ed intensità impostati non correttamente.	Controllare e reimpostare i valori desiderati.
Alcuni comandi non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi al fabbricante
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Possibile guasto alla testina.	Rivolgersi al fabbricante
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	
Tutti gli indicatori della batteria lampeggiano	La batteria è danneggiata	Sostituire la batteria
	Non c'è batteria	

Ricarica della Batteria

Il dispositivo può essere alimentato tramite la batteria interna: quando gli indicatori di livello della batteria sono tutti spenti o l'indicatore di carica della batteria lampeggia su **L** (Low, basso), è necessario caricare la batteria collegando l'adattatore al dispositivo.

Quando il dispositivo è in carica: l'indicatore della batteria lampeggerà da L-M-H in sequenza. Una volta completata la ricarica, l'indicatore di carica della batteria si illuminerà su **H** (High, alto).



ATTENZIONE: il ciclo di vita della batteria dipende dai cicli di carica/scarica a cui viene sottoposta e dal numero degli stessi.

Suggeriamo i seguenti accorgimenti per una durata più lunga della batteria:

- Ricaricare la batteria una volta al mese, anche in caso di non utilizzo del dispositivo;
- Scaricare la batteria il più possibile durante l'utilizzo.

Sostituzione della Batteria

La batteria va sostituita solo da personale autorizzato dal fabbricante e non da parte dell'utilizzatore. Inoltre le batterie vengono smaltite secondo le normative vigenti (RAEE).

Per cui per la sostituzione contattare direttamente l'assistenza I.A.C.E.R. Srl (Paragrafo *Assistenza*).

Informazioni sullo smaltimento

I dispositivi POWERSONIC, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente, seguendo quanto previsto dalla Direttiva europea 2012/19/EU relativa allo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

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



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

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

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

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

Garanzia

POWERSONIC è coperto da garanzia di anni 2 (due) a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche, quando utilizzato in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale. Le parti soggette ad usura sono escluse dalla garanzia, a meno di evidenti difetti nella fabbricazione. La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato. *Le condizioni di garanzia sono quelle descritte al paragrafo successivo* Norme di garanzia. La garanzia è fornita franco Sede Legale IACER Srl. *Come previsto dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE il fabbricante è obbligato a rintracciare in qualsiasi momento le apparecchiature fornite per intervenire tempestivamente, qualora si rendesse necessario, a seguito di difetti di fabbricazione. **Vi preghiamo pertanto di: spedire la cartolina azzurra e conservare la cartolina verde.*** Prestare attenzione a compilare correttamente tutti i dati richiesti, ovvero i dati anagrafici dell'utente e quelli del dispositivo (modello, lotto e numero di serie posti sull'etichetta sul retro dello stesso) e ad allegare copia della fattura o ricevuta fiscale d'acquisto.



ATTENZIONE: *in caso di mancata spedizione, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità, qualora fossero necessari interventi correttivi sull'apparecchiatura stessa.*

In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita al costruttore assieme a tutti gli accessori. Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto.

Norme di garanzia

- 1) In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.
- 2) La durata della garanzia è di anni 2 (due) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.
- 3) La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.

- 4) Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
- 5) La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.
- 6) La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.
- 7) Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
- 8) La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
- 9) Trascorsi i 2 anni la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.
- 10) Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

Assistenza

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

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

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

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

Ricambi

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

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

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

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante.

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo per terapia ad ultrasuoni POWERSONIC è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ EN 60601-1-2:2015, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

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

In ogni caso, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su pazienti portatori di stimolatori cardiaci. È opportuno comunque usare l'apparecchio mantenendo una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica.

Per maggiori dettagli consultare le tabelle di compatibilità in italiano/inglese presenti a fine manuale.

POWERSONIC. Tutti i diritti sono riservati. POWERSONIC ed il logo

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI <i>Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS</i>		
<p>Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The POWERSONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the POWERSONIC should assure that it is used in such an environment.</i></p>		
Prova di emissione <i>Emissions Test</i>	Conformità <i>Compliance</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guidance</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	Il POWERSONIC utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini <i>The POWERSONIC uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Classe B <i>Class B</i>	Il POWERSONIC è adatto per l’uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un’alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici. <i>The POWERSONIC is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</i>
Emissioni armoniche <i>Harmonics emissions</i> IEC 61000-3-2	Classe A <i>Class A</i>	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker <i>Voltage fluctuation/flicker emissions</i> IEC 61000-3-3	Conforme <i>Compliant</i>	

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI
Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.
The POWERSONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment

Prova di immunità Immunity test	Livello di prova Test level IEC 60601	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	±8kV a contatto/ <i>in contact</i> ±15kV in aria/ <i>on air</i>	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l’umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%. <i>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.</i>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i> ±1kV per linee input-output / <i>for input-output lines</i>	±2kV per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Sovratensioni <i>overvoltage</i> IEC 61000-4-5	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	±1kV linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> ±2kV linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell’alimentazione <i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations</i>	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i> 40% U_T (60% buco in / <i>dip in U_T</i>)	<5% U_T (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / <i>for</i> 0,5 cicli / <i>cycles</i> 40% U_T (60% buco in / <i>dip in U_T</i>)	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l’utilizzatore di POWERSONIC richiede un funzionamento continuato anche durante l’interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il POWERSONIC con un

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
<p>Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The POWERSONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment</i></p>			
Prova di immunità Immunity test	Livello di prova Test level IEC 60601	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide
<i>on power supplies input lines</i> IEC 61000-4-11	per / for 5 cicli / cycles 70% U_T (30% buco in / dip in U_T) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / dip in U_T) per/ for 5s	per / for 5 cicli / cycles 70% U_T (30% buco in / dip in U_T) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / dip in U_T) per/ for 5s	gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of POWERSONIC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MIO_SONIC be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.</i>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment</i>
Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell’applicazione del livello di prova. <i>Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</i>			

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING


Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Conformity level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
---	--	--	---

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device, including cables, except when the recommended separation distance is respected, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.


Distanza di separazione raccomandata – Recommended separation distance

RF condotta <i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>
RF irradiate <i>Radiated RF</i> IEC 61000-4-3	10V/m da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	10V/m da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz <i>from 80MHz to 800MHz</i> $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz <i>from 800MHz to 2,7GHz</i>

ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi 

Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol above: 

Note:

- (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.
At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures,

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

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

objects and people.

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

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

- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.

Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per POWERSONIC che non sono di sostentamento delle funzioni vitali
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for POWERSONIC that are not life-supporting

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

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

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W) <i>Rated maximum output power of transmitter (W)</i>	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m) <i>Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)</i>		
	<i>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz</i>	<i>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz</i>	<i>$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz</i>
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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note

- (1) A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.
At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

Cod. Fisc. / P.IVA / Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 -

Capitale Sociale / Share Capital: € 110.000,00 i.v.

