

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG218 Rev. 5 del 31/03/19

Pressoterapia

I-PRESS 4

INDICE	I
INFORMAZIONI TECNICHE	3
FABBRICANTE	3
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	3
CLASSIFICAZIONI	4
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO	4
CARATTERISTICHE TECNICHE	5
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	6
ETICHETTATURA	8
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	9
MODALITÀ D'USO	11
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	11
CONTROINDICAZIONI	11
AVVERTENZE	12
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	17
UTILIZZO DISPOSITIVO	20
CURA DEL DISPOSITIVO	22
MANUTENZIONE	22
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	23
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	24
GARANZIA	24
<i>Assistenza</i>	26
<i>Ricambi</i>	26
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	26

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° MED24021 rilasciato dall'Ente Notificato n°0476 Kiwa Cermet Italia Spa).

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

I-PRESS 4

Codifica UMDNS: **11001**

Lotto:

Num. Serie:

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

Il dispositivo è classificato classe 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:

0476 - Kiwa Cermet Italia S.p.a.

Via di Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Italia

Num. Certificato: MED24021

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

Martellago, 14/09/2018

Luogo, data



MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

Classificazioni

Il dispositivo I-PRESS 4 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 grado di protezione IP21 in relazione alla penetrazione dei liquidi e della polvere.
- 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

Scopo clinico: Terapeutico
Ambito d'uso: Ambulatoriale e domestico

Il dispositivo I-PRES 4 per pressoterapia è ideale per il trattamento di patologie a carico del sistema circolatorio, al fine di migliorare la circolazione sanguigna e prevenire trombosi e/o ostruzioni dei vasi.

Infatti, le applicazioni più comuni per la pressoterapia si hanno per:

- aumentare l'azione di massaggio del corpo;
- facilitare il flusso sanguigno grazie ad una pressione lenta e progressiva;
- drenaggio linfatico;
- apportare un immediato sollievo e sensazione di benessere agli arti inferiori;
- evitare il ristagno di sostanze nei tessuti delle zone periferiche;
- evitare scompensi sanguigni dovuti ad inadeguato effetto pompa;

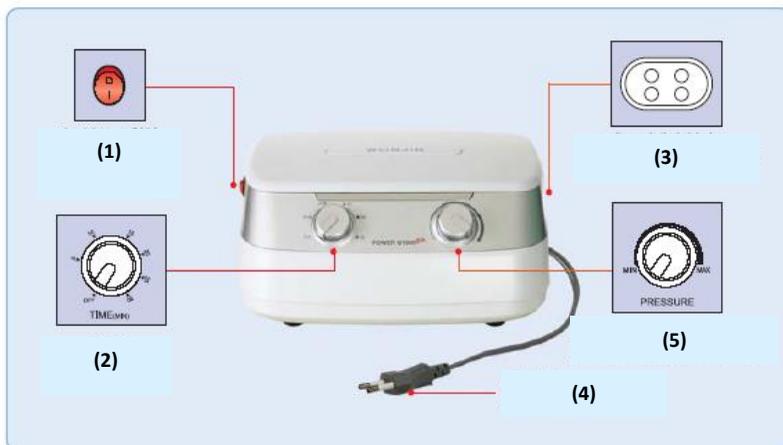
- perdita di tono muscolare in pazienti immobilizzati o disabili. la pressoterapia sostituisce il massaggio manuale per finalità trofiche.

Caratteristiche tecniche

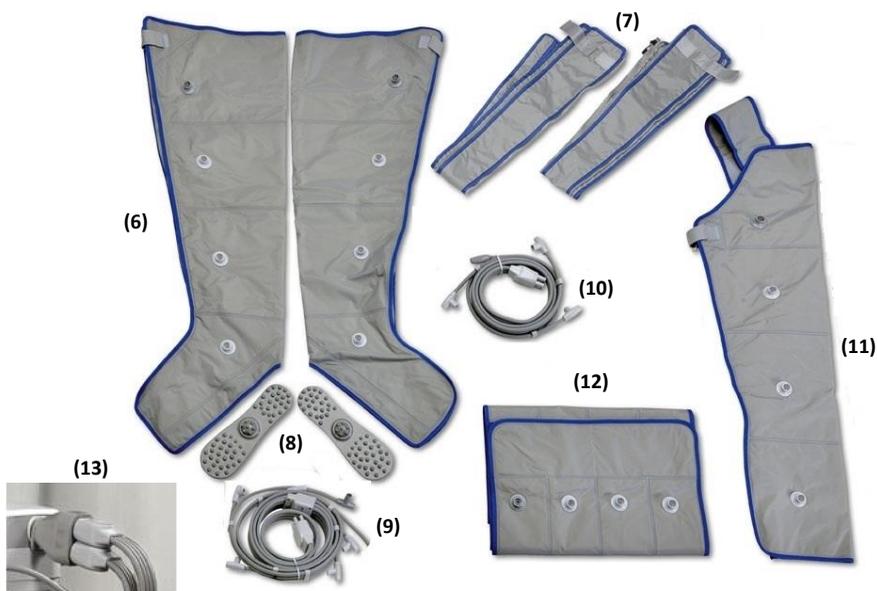
Caratteristica	Specifica	
Alimentazione	Alimentazione rete 100-240V AC, 50/60Hz,	
Isolamento (EN 60601-1)	II	
Parti applicate (EN 60601-1)	BF	
Dimensioni esterne (lunghezza x altezza x larghezza)	260x200x125mm	
Peso	2kg	
Funzionamento	Non continuo	
Consumo massimo	50VA	
Tempo terapia	A seconda del trattamento, 0-30 minuti	
Pressione massima	300mmHg (\pm 10%)	
Condizioni d'uso	Temperatura ambientale	Da +5° a +40°C
	Umidità relativa	Da 15% a 90% senza condensa
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambientale	Da -25° a +35°C
	Umidità relativa	Da 20% a 90% senza condensa
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060hPa

Vita utile del dispositivo e suoi accessori: 5 anni.

Descrizione dispositivo e comandi



- (1) Pulsante di accensione/spegnimento ON/OFF
- (2) Timer
- (3) Connettore per l'uscita dell'aria
- (4) Cavo elettrico
- (5) Regolatore di pressione



- (6) Gambali
- (7) Estensori per gambali
- (8) Plantari pressori
- (9) Tubo di raccordo 2 derivazioni per gambali
- (10) Tubo di raccordo 1 derivazione
- (11) Bracciale
- (12) Fascia addominale
- (13) Nuovo adattatore per la terapia simultanea sui 2 gambali e fascia addominale

MISURE DEGLI ACCESSORI

Gambale:

- Lunghezza 76 cm circa (da estremo superiore a tallone)
- Circonferenza coscia 65 cm circa
- Circonferenza caviglia 38 cm circa

Bracciale:

- Lunghezza max. 86 cm circa
- Circonferenza al bicipite 50 cm circa
- Circonferenza al polso 36 cm circa

Fascia addominale

- Lunghezza 136 cm circa
- Altezza 46 cm circa
- Altezza del velcro di tenuta 31 cm circa

Estensori

- Larghezza max. 13 cm circa
- Larghezza min. 6 cm circa

Etichettatura

 0476	DISPOSITIVO PER PRESSOTERAPIA		
	Modello	I-PRESS 4	
Tensione di rete	AC220~240V	Frequenza di rete	50/60Hz
Consumo massimo	50VA	Pressione massima	300mmHg±10%
 			
      IP21			
     			
	I.A.C.E.R srl Via Sandro Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), Italy		

Simbolo	Descrizione
	Logo del fabbricante.
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0476.
	Dati Fabbricante
	Data di fabbricazione (MM-AAAA)
	Seguire le istruzioni per l'uso

Simbolo	Descrizione
	Istruzioni d'uso
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici
	Parte applicata tipo BF
	Dispositivo di Classe II
	Tenere asciutto, dispositivo non protetto da liquidi
	Limiti di umidità per la conservazione del prodotto
	Limiti di temperature per la conservazione del prodotto
IP21	Grado di protezione del dispositivo dall'ingresso di liquidi e polveri
	Attenzione
	È vietato spingere il dispositivo
	È vietato sedersi sopra il dispositivo
	È vietato salire sopra il dispositivo

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di I-PRESS 4 in tutte le configurazioni contiene:

- n° 1 dispositivo I-PRESS 4;
- n° 1 alimentatore medicale;
- n° 1 borsa per il trasporto;
- n° 1 manuale d'uso.

La confezione viene fornita in 5 diverse versioni a seconda della tipologia e numero di accessori in aggiunta a quanto sopra:

I-PRESS 4 TOT – doppio gambale (6), tubo di raccordo a 2 derivazioni (9), due plantari pressori (8), fascia addominale (12), bracciale (11), tubo di raccordo a 1 derivazione (10), adattatore per la terapia simultanea sui 2 gambali e fascia addominale (13).

I-PRESS 4 LEG2-ABD – doppio gambale (6), tubo di raccordo a 2 derivazioni (9), due plantari pressori (8), fascia addominale (12), tubo di raccordo a 1 derivazione (10), adattatore per la terapia simultanea sui 2 gambali e fascia addominale (13).

I-PRESS 4 LEG2 – doppio gambale (6), tubo di raccordo a 2 derivazioni (9), due plantari pressori (8).

I-PRESS 4 LEG1 – gambale singolo (6), tubo di raccordo a 1 derivazione (10).

I-PRESS 4 ARM1 – bracciale (11), tubo di raccordo a 1 derivazione (10).

Sono inoltre disponibili come accessori gli estensori per gambali (7) per gambe di ampia circonferenza e l'adattatore per la terapia simultanea sui 2 gambali e la fascia addominale (13).

Il cliente può richiedere in qualsiasi momento i singoli accessori come optional per completare la dotazione e le potenzialità della propria I-PRESS 4.

Introduzione alla tecnologia

La pressoterapia rappresenta un valido metodo per il trattamento di patologie a carico del sistema circolatorio, in quanto è in grado di favorire una corretta circolazione venosa, diminuendo la tensione muscolare causata da stress o da dolori cronici e acuti. Grazie alla sua azione di pompa, infatti, favorisce il ritorno venoso, aumentando l'irrorazione dei tessuti ed il loro conseguente corretto rinnovamento fisiologico.

La pressoterapia è in grado di risolvere dunque il problema del sangue che potrebbe ristagnare in vasi sanguigni danneggiati o comunque in zone del corpo non correttamente irrorate.

La compressione esterna permette inoltre ai fluidi interstiziali in eccesso di ritornare più facilmente nel sistema circolatorio, in modo da potere essere correttamente e rapidamente eliminati.

Controindicazioni

Possono manifestarsi effetti indesiderati in caso il dispositivo venga utilizzato nelle seguenti situazioni o nei soggetti affetti dalle seguenti patologie:

- persone con dispositivi medici impiantabili;
- persone affette da edema polmonare, attacco cardiaco, flebocarcinoma, pressione arteriosa elevata, febbre alta;
- persone affette da malattie o danni alla pelle, come ustioni, dermatiti, piaghe, ferite purulente, tumori maligni, etc.;
- persone sottoposte ad interventi chirurgici alla pelle nella zona di trattamento;
- persone affette da gravi disturbi alla circolazione, come indurimento delle arterie, angina, infarto cardiaco, etc.;
- persone in cui si sospetta la presenza di coaguli sanguigni;
- persone con gravi malformazioni o portatori di protesi (o altri mezzi di sintesi) nella zona di utilizzo;
- immediatamente dopo essersi sottoposti ad interventi per il trattamento delle vene varicose;
- pazienti appena sottoposti a interventi chirurgici, donne in stato di gravidanza, bambini;

CONSULTARE IL PROPRIO MEDICO PRIMA DI INTRAPRENDERE IL TRATTAMENTO CON IL DISPOSITIVO.

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;
- porre attenzione all'uso dei cavi di connessione in presenza di bambini/ragazzi: possibilità di strangolamento. Tenere al di fuori della portata dei bambini.
- utilizzare SOLO gli accessori forniti dal fabbricante.

È vietato:

- 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; di persone di età inferiore a 12 anni o comunque non adeguatamente istruite all'uso del dispositivo da parte di un adulto;
- 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'uso di oggetti appuntiti sul dispositivo.

LEGENDA



Pericolo

Pericolo di lesioni anche gravi nel caso non vengano seguite le seguenti istruzioni



Attenzione

Pericolo di infortuni o danni all'apparecchio nel caso non vengano seguite le seguenti istruzioni

Indicazioni



Indicazione di divieto



Prestare attenzione



Indicazione di non smontare e/o aprire le parti



Disconnettere il cavo di alimentazione dalla presa di rete



Pericolo

È vietato utilizzare il dispositivo in combinazione con altri dispositivi che monitorano/assistono funzioni vitali. Non utilizzare in pazienti con pressione alta o problemi circolatori



Non usare il dispositivo in presenza di infiammazioni acute o ferite. Rischio di infezioni!



Non schiacciare, piegare o danneggiare il cavo elettrico. Pericolo di shock elettrico.



Attenzione, non immergere il dispositivo.



Non collegare o scollegare il dispositivo dalla presa di rete con le mani umide o bagnate. Pericolo di shock elettrico.



Utilizzare solo con prese di corrente 220V. Pericolo di shock elettrico. Disconnettere il dispositivo dalla rete quando non in uso.



Consigliato l'utilizzo di abbigliamento intimo evitando il contatto diretto con la pelle.



Non utilizzare il dispositivo nel caso si provi dolore o sensazioni sgradevoli.

Attenzione alla chiusura della zip per evitare di impigliare capelli o indumenti.



Evitare colpi o cadute del dispositivo.



Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quelli previsti. Tenere lontano dalla portata dei bambini.



Non utilizzare in ambienti con elevato inquinamento elettromagnetico. Le interferenze possono causare malfunzionamenti/danni.



Non posizionare vicino a fiamme o fonti di calore, pericolo di incendio. Non posizionare vicino a corpi appunti/affilati che possano danneggiare il dispositivo e le sue parti.



Evitare l'ingresso di liquidi nel dispositivo.



In caso di sospetto malfunzionamento non aprire o tentare di riparare il dispositivo. Pericolo di shock elettrico.

Contattare il
fabbricante o
distributore.



Attenzione

Non muoversi quando si sta utilizzando il dispositivo.



Utilizzare per 20 minuti circa nei primi trattamenti (iniziare con 5 minuti e aumentare gradualmente).

Uso eccessivo/prolungato può avere effetti indesiderati.



Nel caso si utilizzi il prodotto dopo un lungo periodo di inattività o in luoghi freddi, potrebbe non funzionare correttamente: farlo funzionare a vuoto per 3/4 volte variando progressivamente l'intensità.

*Retest
3~4 times*



Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta e non riporlo/utilizzarlo vicino a fonti di calore.



Per la pulizia del prodotto usare un panno morbido. Non usare detersivi, solventi o altre sostanze chimiche che potrebbero danneggiare l'apparecchio.



Prodotto soggetto alle vigenti disposizioni in materia di raccolta differenziata (Direttiva RAEE).



Evitare di collegare diversi apparecchi ad un'unica presa multipla. Pericolo di surriscaldamento.



Non piegare o annodare i tubi di raccordo.



Non esporre il dispositivo a temperature troppo basse in inverno. Pericolo di danneggiamento.



Non lavare gli applicatori in lavatrice o immergerli in acqua. Pulire con panno umido. Se necessario, utilizzare un detergente neutro.



In caso di non utilizzo prolungato, riporre il dispositivo nella sua confezione.



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 I-PRESS 4 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 I-PRESS 4. CONSULTARE IL MEDICO IN CASO DI DUBBI SULL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.

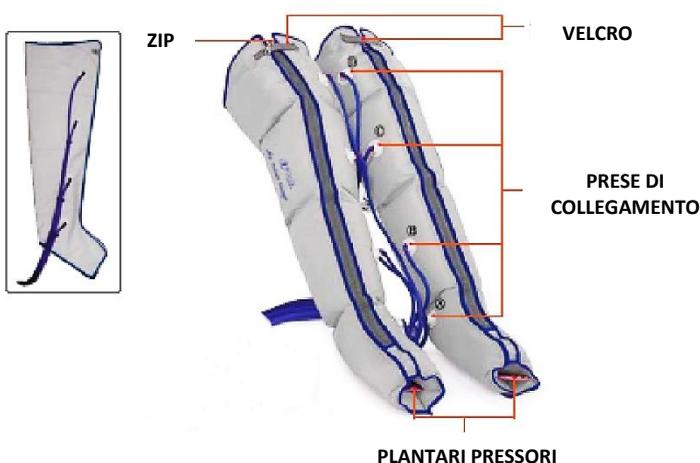
Preparazione del paziente

1. Selezionare l'accessorio adeguato alla zona oggetto del trattamento.

1.1. Gambali

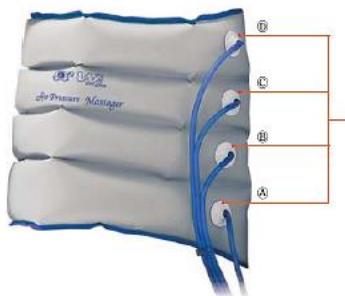


- 1.1.1. Indossare i gambali (o il gambale singolo) e chiudere la zip fino all'estremità superiore, quindi chiudere il velcro di tenuta; nel caso sia necessario aumentare la circonferenza dei gambali, collegare gli estensori per gambali disponibili a richiesta;



- 1.1.2. Inserire i plantari pressori alle estremità inferiori dei gambali, sotto la pianta del piede.
- 1.1.3. Quando si indossano i gambali fare attenzione che le prese di collegamento dei tubi devono essere sempre nella parte interna di ciascuna gambale; nel caso si utilizzi un solo gambale, la posizione delle prese di collegamento è indifferente.
- 1.1.4. Collegare i 4 tubi alle 4 prese poste su ciascun gambale, facendo attenzione a collegare il tubo più lungo al connettore posto più in alto (di colore più scuro) sul gambale (coscia).
- 1.1.5. Dopo aver collegato i tubi ai relativi gambali, collegare i tubi al connettore di uscita aria posto sulla macchina (3).

1.2. Fascia addominale



**PRESE DI
COLLEGAMENTO**

- 1.2.1. Indossare la fascia e collegare i tubi alle prese poste sulla fascia stessa, facendo attenzione a collegare il tubo più lungo al connettore posto più in alto sulla fascia;
- 1.2.2. Dopo aver collegato i tubi alla fascia, collegare i tubi al connettore di uscita aria posto sulla macchina (3).

1.3. Utilizzo simultaneo dei gambali e della fascia addominale



- 1.3.1. Collegare l'adattatore per la terapia simultanea (13) al connettore di uscita aria (3) posto sulla macchina e successivamente collegare i connettori provenienti dai gambali e dalla fascia addominale.
- 1.3.2. Indossare i due gambali chiudere la zip fino all'estremità superiore, quindi chiudere il velcro di tenuta; nel caso sia necessario aumentare la circonferenza dei gambali, collegare gli estensori per gambali disponibili a richiesta.
- 1.3.3. Inserire i plantari pressori alle estremità inferiori dei gambali, sotto la pianta del piede.
- 1.3.4. Quando si indossano i gambali fare attenzione che le prese di collegamento dei tubi devono essere sempre nella parte interna di ciascuna gambale.
- 1.3.5. Collegare i 4 tubi alle 4 prese poste su ciascun gambale, facendo attenzione a collegare il tubo più lungo al connettore (di colore più scuro) posto più in alto sul gambale (coscia).
- 1.3.6. Dopo aver collegato i tubi ai relativi gambali, collegare i tubi all'adattatore (13) inserito sul connettore di uscita aria posto sulla macchina (3).
- 1.3.7. Indossare la fascia e collegare i tubi alle prese poste sulla fascia stessa, facendo attenzione a collegare il tubo più lungo al connettore posto più in alto sulla fascia.
- 1.3.8. Dopo aver collegato i tubi alla fascia, collegare i tubi all'adattatore (13) inserito sul connettore di uscita aria posto sulla macchina (13).

1.4. Bracciale



- 1.4.1. Indossare il bracciale e collegare i tubi alle prese poste sul bracciale stesso, facendo attenzione a collegare il tubo più

lungo al connettore (di colore più scuro) posto più in alto sul bracciale;

- 1.4.2. Dopo aver collegato i tubi al bracciale, collegare i tubi al connettore di uscita aria posto sulla macchina (3).

UTILIZZO ESTENSORI



Gli estensori per i gambali sono un accessorio opzionale che permette di incrementare le dimensioni dei gambali ed è richiedibile dal cliente in qualsiasi momento.

Per un corretto utilizzo dei gambali, sfruttare le zip presenti sui gambali e sugli estensori per unire i due accessori, come mostrato nella figura soprastante.

Utilizzo dispositivo

Per utilizzare il dispositivo I-PRESS 4:

1. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di rete.



2. Inserire l'altro capo del cavo di alimentazione nell'apposito connettore sul corpo macchina.



3. Indossare gli accessori adeguati al trattamento che si intende eseguire.

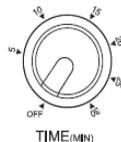
4. Regolare la pressione: la pressione può essere regolata da 0 a 300mmHg ($\pm 20\%$), ovvero la massima pressione impostabile, ruotando la manopola in senso orario lentamente. Iniziare con una pressione intermedia ed aumentare progressivamente secondo la necessità.



5. Regolare il tempo di terapia: il tempo di terapia può essere impostato da 0 a 30 minuti.



ATTENZIONE! Il dispositivo inizierà immediatamente l'erogazione della pressione all'interno degli accessori indossati.



ATTENZIONE! Una volta avviata la terapia non forzare il timer agendo in senso antiorario. Attendere la fine della terapia per impostare nuovamente il tempo desiderato.

6. Portare l'interruttore in modalità ON il tasto di accensione/spegnimento ON/OFF sul corpo macchina.

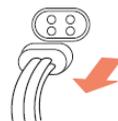


7. Al termine della terapia portare in modalità OFF il tasto di accensione/spegnimento.

8. Sono necessari circa 2 minuti perché l'aria fluisca nelle camere all'interno degli applicatori. Solamente quando TUTTA l'aria è uscita dalle camere, disconnettere il cavo dell'alimentazione dalla presa di rete.



9. Rimuovere l'altro capo del cavo di alimentazione dal connettore posto a lato del corpo macchina. **ATTENZIONE!** Quando si disconnette il cavo dal corpo macchina, non estrarre tirando il cavo, ma prendendo il connettore.



10. Estrarre le prese di collegamento dei tubi dagli accessori.



11. Riporre il dispositivo e tutti i suoi accessori nell'apposita scatola.



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 la ditta costruttrice ogni 24 mesi.

Il fabbricante non considera il dispositivo I-PRESS 4 riparabile da parte di personale esterno all'azienda stessa. Ogni intervento in tal senso da parte di personale non autorizzato dalla ditta costruttrice verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il costruttore dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.

PULIZIA

Si consiglia di spegnere I-PRESS 4 alla fine di ogni seduta di terapia, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori.

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto. In caso di sporco persistente utilizzare un panno imbevuto di acqua e sapone neutro. Attendere la completa asciugatura prima di riutilizzare il dispositivo e gli accessori.

Dispositivo non soggetto a sterilizzazione.

Note:

- Non utilizzare mai solventi o sostanze chimiche 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 I-PRESS 4 è un apparecchio portatile. Si raccomanda comunque di riporre I-PRESS 4 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 90% senza condensa
pressione	da 700 a 1060 hPa

Nella confezione fornita

temperatura ambiente	da -25 a +35 °C
umidità relativa	dal 20 al 90% senza condensa
pressione	da 700 a 1060 hPa

Risoluzione dei problemi

Ogni tipo di intervento su I-PRESS 4 dovrà essere effettuato solo dal produttore o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire I-PRESS 4 al costruttore sarà necessario assicurarsi del reale malfunzionamento di I-PRESS 4.

Verificare quanto segue:

Problema	Soluzione
I-PRESS 4 non si accende	<ol style="list-style-type: none">1. Verificare la connessione alla rete elettrica.2. Verificare il pulsante ON/OFF di accensione.3. Verificare il buono stato del cavo di alimentazione.
I-PRESS 4 emette uno strano sibilo simile ad una fuga d'aria	<ol style="list-style-type: none">1. Verificare la presenza di danni e/o fori nei tubi e nei connettori2. Verificare la corretta connessione degli accessori alla macchina3. Verificare che i tubi non siano piegati o schiacciati
Non c'è pressione o l'aria non arriva agli applicatori	<ol style="list-style-type: none">1. Verificare la corretta connessione del connettore dell'applicatore al dispositivo2. Verificare che i tubi non siano piegati o schiacciati3. Verificare che le camere d'aria si gonfino in maniera ritmica e progressiva
L'aria continua ad entrare nelle camere e/o si sente una perdita d'aria negli applicatori	Verificare la presenza di fori o danneggiamenti nelle camere d'aria. Se non si riscontrano perdite d'aria, spegnere il dispositivo, riaccenderlo e rivedere il corretto funzionamento

Problema	Soluzione
Quando la pressione è troppo forte e/o il paziente sente fastidio	<ol style="list-style-type: none">1. Ridurre la pressione utilizzando l'apposita manopola.2. Spegnerne il dispositivo e staccare gli applicatori per togliere l'aria dalle camere.

Informazioni sullo smaltimento

I dispositivi I-PRESS 4, 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

I-PRESS 4 è coperto da garanzia di anni 2 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 (gambali pressori) 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. 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 (timbrata dal rivenditore) e conservare la cartolina verde.

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 elettroterapia I-PRESS 4 è progettato e costruito in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITÀ ELETTRONICA 2014/30/UE, 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 ELETTRONICA.

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.

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI		
I-PRESS 4 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di I-PRESS 4 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I-PRESS 4 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
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I-PRESS 4 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.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER
TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI**

I-PRESS 4 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di I-PRESS 4 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV a contatto ±15kV in aria	±8kV; a contatto ±15kV in aria	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%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza	±2kV per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1kV linea – linea	±1kV linea – linea	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di I-PRESS 4 richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il I-PRESS 4 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER
TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI**

I-PRESS 4 è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di I-PRESS 4 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
	(>95% buco in U_T) per 5s	(>95% buco in U_T) per 5s	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell’applicazione del livello di prova.

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI

I-PRESS 4 è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente del I-PRESS 4 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
--------------------------	-----------------------------------	------------------------------	--

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.

Distanza di separazione raccomandata

RF condotta IEC 61000-4-6	$3V_{eff}$ da 150 kHz a 80 MHz	$3V_{eff}$	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	$3V/m$ da 80 MHz a 2,5 GHz	$3V/m$	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2.5GHz

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 contrassegnati dal  seguente simbolo:

Note:

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

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.

- 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 I-PRESS4, supera il livello di conformità

- applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del I-PRESS 4. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del I-PRESS 4.
- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per I-PRESS 4 che non sono di sostentamento delle funzioni vitali

I-PRESS 4 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del I-PRESS 4 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il I-PRESS 4 come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 80MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 800MHz a 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

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.

Note

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

I-PRESS 4. Tutti i diritti sono riservati. I-PRESS 4 ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.



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.

