

MANUALE DI UTILIZZO

MNPG120 Rev.10 del 22/06/2020

Bagno di paraffina

WPB 100/200

| | |
|--|-----------|
| SOMMARIO..... | I |
| INFORMAZIONI TECNICHE..... | 3 |
| FABBRICANTE | 3 |
| DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ | 3 |
| CLASSIFICAZIONI | 4 |
| DESTINAZIONE E AMBITO D'USO..... | 4 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE | 5 |
| DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI | 6 |
| ETICHETTATURA..... | 7 |
| <i>Contenuto dell'imballaggio.....</i> | <i>9</i> |
| MODALITÀ D'USO | 10 |
| INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA | 10 |
| CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI..... | 10 |
| AVVERTENZE | 10 |
| ISTRUZIONI D'USO | 12 |
| <i>Istruzioni d'uso serie WPB-10x.....</i> | <i>13</i> |
| <i>Istruzioni d'uso serie WPB-20x.....</i> | <i>14</i> |
| <i>Menu impostazioni serie WPB-10x</i> | <i>15</i> |
| <i>Menu impostazioni serie WPB-20x</i> | <i>15</i> |
| CURA DEL DISPOSITIVO | 16 |
| MANUTENZIONE | 16 |
| RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 17 |
| INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO | 17 |
| GARANZIA | 18 |
| <i>Assistenza</i> | <i>19</i> |
| <i>Ricambi</i> | <i>20</i> |
| INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA | 20 |

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/231-2020 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 la famiglia di prodotti

BAGNO DI PARAFFINA WPB SERIES

che include i seguenti modelli

WPB100, WPB101, WPB102, WPB200, WPB201, WPB202

Codifica UMDNS: **12956**

È progettata e costruita 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.

I dispositivi sono classificati 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/231-2020

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

Martellago, 19/06/2020

Luogo, data



MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

Classificazioni

Il dispositivo WPB-xxx assume le seguenti classificazioni:

- apparecchio di classe IIa (Direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 9 e successive modifiche).
- Apparecchio di classe II con parte applicata tipo BF (classif. EN 60601-1).
- Apparecchio con grado di protezione IP21 contro le penetrazioni di oggetti solidi, polveri e liquidi.
- Apparecchio e accessori forniti non sterili e non soggetti a sterilizzazione.
- Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, con protossido d'azoto, con qualsiasi agente infiammabile di qualunque natura ed in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno.
- Apparecchio per funzionamento continuo.
- Apparecchio non adatto all'uso in esterno.

Destinazione e ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico
Ambito d'uso: Ambulatoriale/ospedaliero e domiciliare

I dispositivi della serie WPB-xxx sono progettati per il trattamento di patologie croniche e acute in particolare a carico delle articolazioni di mani e piedi (es. artrite reumatoide) e per la riduzione del dolore mediante la terapia del caldo. Sono destinati per essere utilizzati sia in ambito domiciliare che da esperti del settore medico in ambito ospedaliero/ambulatoriale.

La popolazione di pazienti destinata al trattamento mediante bagno di paraffina utilizzando il dispositivo WPB-xxx deve rispondere ai seguenti requisiti:

- a. età: maggiore di 18 anni;
- b. peso: maggiore ai 40kg;
- c. stato clinico: limitatamente ai soggetti menzionati al paragrafo *Controindicazioni* del presente manuale;
- d. nazionalità: tutte;
- e. WPB-xxx può essere utilizzata sia dai pazienti stessi, i quali devono essere coscienti delle loro azioni, sia da un utilizzatore terzo finché il paziente rimane in uno stato vigile ed attento.

Per ulteriori dettagli, si faccia riferimento al paragrafo *Controindicazioni*.

Caratteristiche tecniche

| Caratteristica | Specifica | |
|--|---|-------------------------------------|
| Alimentazione | AC 220/240V, 50/60Hz | |
| Consumo massimo | 240W | |
| Classe di isolamento (EN 60601-1) | II | |
| Parte applicata (EN 60601-1) | BF | |
| Grado di protezione | IP21 | |
| Dimensioni (lung. x larg.x alt.) | 410x245x250mm | |
| Peso | 2.3kg | |
| Temperatura di lavoro | 56°C (±10%) serie WPB-10x 52-54-56-59°C (±10%) serie WPB-20x | |
| Funzionamento | Continuo | |
| Condizioni ambientali di funzionamento | Temperatura ambiente | da +5 a +40°C |
| | Umidità relativa | dal 15 al 90% senza condensa |
| | Pressione | da 700 a 1060hPa |
| Condizioni ambientali di trasporto e conservazione | Temperatura ambiente | da -25 a +35°C, fino a 70°C con una |

| Caratteristica | Specifica | |
|----------------|------------------|-----------------------------|
| | | pressione a vapore di 50hPa |
| | Umidità relativa | <90%, senza condensa |
| | Pressione | da 700 a 1060hPa |

Vita utile del dispositivo e suoi accessori: 5 anni.

Descrizione dispositivo e comandi


















Bagno di paraffina WPB-10x è il modello base, sprovvisto di regolazione di temperatura. Un led indica lo stato di funzionamento del dispositivo


















Bagno di paraffina WPB-20x è il modello con regolazione della temperatura, che si differenzia dal precedente per la manopola di selezione della temperatura. Anche questo modello è provvisto di led che indica lo stato di funzionamento del dispositivo.



Etichettatura

| | | | |
|---|--|-------------------|-----------------------------------|
| CE 0068 | PARAFFIN BATH | | |
| | Modello | WPB-202 | |
| Tensione di rete | AC220~240V | Frequenza di rete | 50/60Hz |
| Consumo massimo | 240W | | |
|  SN | | | |
|       IP21 | | | |
|  40°C  90%  1060hPa  5°C  15%  700hPa    | | | |
|  | I.A.C.E.R srl Via Sandro Pertini 24/A 30030 Martellago (VE), Italy | | I-TECH MEDICAL DIVISION |

| Simbolo | Descrizione |
|---|---|
|  | Logo del Fabbricante. |
| CE 0068 | Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0068. |
|  | Dati Fabbricante. |
|  | Data di fabbricazione (AAAA-MM). |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso. |

| Simbolo | Descrizione |
|---|--|
|  | Istruzioni d'uso |
|  | Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici. |
|  | Dispositivo di Classe II. |
|  | Parte applicata tipo BF. |
|  | Temperature ammesse (temperature di stoccaggio e di utilizzo, su confezione e su corpo macchina dispositivo). |
|  | Umidità relativa (umidità relativa di stoccaggio e di utilizzo, su confezione e su corpo macchina dispositivo). |
|  | Pressione atmosferica (pressione di stoccaggio e di utilizzo, su confezione e su corpo macchina dispositivo). |
|  | Non protetto contro l'ingresso di liquidi, mantenere asciutto. |
|  | Prestare attenzione. |
| IP21 | Grado di protezione contro l'ingresso di solidi, polveri e liquidi (apparecchio protetto contro corpi solidi estranei di diametro $\geq 12,5\text{mm}$ e contro la caduta verticale di gocce d'acqua). |
|  | Vietato sedersi sul dispositivo. |
|  | Vietato salire sul dispositivo. |

Contenuto dell'imballaggio



Corpo macchina



Confezione
sacchetti in vinile



Manopola



Copripiede



Piatto di sicurezza

La confezione di WPB-xxx contiene:

- N°1 dispositivo WPB-xxx;
- N°1 alimentatore medicale (cavo 1.5m circa);
- N°1 manopola;
- N°1 confezione sacchetti in vinile;
- N°1 copripiede;
- N°1 piatto di sicurezza;
- N°1 manuale d'uso.

La paraffina non è inclusa nella confezione. La paraffina deve essere conforme alla norma EN 10993 e certificata per uso medicale

Introduzione alla tecnologia

La terapia del caldo è utilizzata con buoni risultati in campo fisioterapico e riabilitativo nel trattamento di patologie sia croniche che traumatiche.

Il bagno di paraffina permette di eseguire la terapia del caldo in maniera comoda, semplice ed efficace grazie all'applicazione diretta della paraffina calda nelle zone maggiormente colpite da problemi cronici come ad esempio l'artrite reumatoide a mani e piedi.

Il trattamento è indicato per la riduzione del dolore nelle zone trattate e per l'innalzamento della soglia del dolore grazie ai benefici dati dal calore applicato direttamente. È in grado di favorire la circolazione sanguigna ed il rilassamento muscolare in genere.

Controindicazioni ed effetti collaterali

Non utilizzare il dispositivo in presenza di ferite aperte o tagli, in zone con cute arrossata, neoplasie, su pazienti con problemi di circolazione sanguigna, infiammazioni acute, in tutti i casi la sensibilità delle estremità è ridotta o assente (ad esempio in pazienti diabetici).

Non utilizzare in presenza di emorragie nella zona di trattamento e nei casi in cui si abbia una sensibilità anormale al calore.

Sospendere il trattamento in caso di comparsa di dermatiti dovute all'uso prolungato nel tempo di paraffina.

Sospendere il trattamento nel caso in cui la paraffina risulti troppo calda o troppo fredda, situazioni che possono indicare problemi di salute del paziente.

Avvertenze

Si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale prima dell'utilizzo del dispositivo. Per qualsiasi ulteriore informazione ed approfondimento vi suggeriamo di visitare il nostro sito www.itechmedicaldivision.com.

Si raccomanda di:

- controllare la posizione ed il significato di tutte le etichette poste sull'apparecchiatura;

- evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale. Tenere al di fuori della portata dei bambini, pericolo di strangolamento;
- cambiare la paraffina dopo l'uso e di pulire il dispositivo prima dell'utilizzo successivo;
- non eccedere con la paraffina all'interno della vasca;
- non muoversi durante la terapia;
- verificare l'integrità dell'alimentatore prima di ogni utilizzo. Evitare l'uso nel caso di segni di danneggiamento all'involucro o al filo di collegamento;
- non lanciare il dispositivo, in quanto potrebbe comportare un malfunzionamento dello stesso;
- testare la temperatura della paraffina sul dorso del polso prima di iniziare la terapia, in modo da evitare di bruciarsi.

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;
- l'uso del dispositivo da parte di persone con diabete, disabilità fisiche, malattie della pelle o bambini in quanto possono riscontrare disturbi della pelle e bruciature;
- 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 vicino a fonti di calore (fornaci, fornelli, etc.);
- l'uso dell'apparecchio in presenza di segni di deterioramento e/o danneggiamenti allo stesso o agli accessori (paraffina, etc.) 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 su ferite aperte e/o cute irritata;
- l'utilizzo della paraffina in concomitanza con lozioni, cere, additivi sulla pelle o verruche;
- riscaldare precedentemente la paraffina sui fornelli o in microonde;
- collegare il dispositivo ed i suoi accessori ad altri dispositivi non indicati nel presente manuale.

Attenzione:

- all'utilizzo dei cavi dell'alimentatore: pericolo di strangolamento;

- a non toccare i cavi di alimentazione con le mani sporche di paraffina, potrebbe portare a shock elettrici, dispersioni elettriche o incendi;
- a non utilizzare il dispositivo in ambienti ad elevata concentrazione di onde elettromagnetiche, in quanto potrebbero danneggiarlo o creare malfunzionamenti;
- ad evitare l'esposizione del dispositivo e dei suoi accessori alla luce diretta eccessiva e alla polvere. Vedere quanto indicato al paragrafo *Cura del dispositivo*;
- se cade della paraffina sul pavimento: lavare immediatamente e togliere la paraffina, pericolo di scivolamento.

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 direttamente dal Fabbricante. È vietata ogni modifica, aggiunta e/o riparazione eseguita da personale non autorizzato in quanto potrebbe comportare la perdita di sicurezza del dispositivo o un suo malfunzionamento;
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui WPB-xxx 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 dispositivo 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.



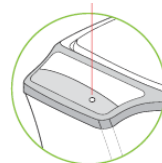
ATTENZIONE! Scollegare l'alimentatore dalla presa di rete al termine della seduta di terapia.

Istruzioni d'uso

Istruzioni d'uso serie WPB-10x

1. Posizionare il dispositivo su una superficie piana e collegarlo alla rete elettrica. Posizionare su ON l'interruttore posto nella parte posteriore del dispositivo. Inserire 4/6 confezioni di paraffina all'interno della vasca e chiudere con il coperchio in dotazione. Verificare l'accensione del LED di stato: se si illumina il dispositivo è in funzione, altrimenti no. Attendere fino a quando la paraffina si è sciolta completamente (dalle 3 alle 6 ore).

Led **stato**
funzionamento



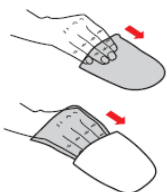
2. Verificare che la paraffina sia completamente sciolta e poi inserire il piatto di sicurezza alla base della vasca. **ATTENZIONE!** Il piatto di sicurezza sul fondo della vasca blocca la trasmissione di calore e quindi il dissolvimento della paraffina.



3. Immergere la mano (o il piede) da trattare nella vasca di paraffina per circa 1 o 2 secondi e rimuoverla immediatamente. Lasciare asciugare per circa 4/5 secondi. Questo procedimento permetterà allo strato di paraffina di solidificarsi. Ripetere il procedimento fino a 4/5 volte al fine di formare uno strato più solido e uniforme.



4. Al fine di minimizzare la dispersione del calore e per massimizzare l'effetto inserire l'arto in un sacchettino in vinile monouso e successivamente nella manopola o copripiedi.



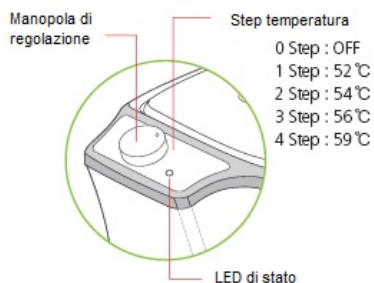
5. Dopo circa 15 minuti rimuovere la manopola o il copripiedi ed il sacchettino in vinile monouso.



6. Il trattamento può essere eseguito anche in zone diverse dalle estremità come ad esempio le spalle o le ginocchia semplicemente applicando la paraffina calda con un pennello al fine di formare uno strato sufficiente.

Istruzioni d'uso serie WPB-20x

1. Posizionare il dispositivo su una superficie piana e collegarlo alla rete elettrica. Posizionare su ON l'interruttore posto nella parte posteriore del dispositivo. Inserire 4/6 confezioni di paraffina all'interno della vasca e chiudere con il coperchio in dotazione. Verificare l'accensione del LED di stato: il LED si illumina quando il dispositivo è in funzione, ovvero negli step da 1 a 4, mentre allo step 0 il dispositivo non è in funzione, quindi il LED è spento. Impostare la temperatura desiderata tramite l'utilizzo della manopola di regolazione. Attendere fino a quando la paraffina si è sciolta completamente (dalle 3 alle 6 ore); selezionare lo step 3-4 per ridurre i tempi di scioglimento della paraffina.



2. Verificare che la paraffina sia completamente sciolta e poi inserire il piatto di sicurezza alla base della vasca. **ATTENZIONE!** Il piatto di sicurezza sul fondo della vasca blocca la trasmissione di calore e quindi il dissolvimento della paraffina.



3. Immergere la mano (o il piede) da trattare nella vasca di paraffina per circa 1 o 2 secondi e rimuoverla immediatamente. Lasciare asciugare per circa 4/5 secondi. Questo procedimento permetterà allo strato di paraffina di solidificarsi. Ripetere il procedimento fino a 4/5 volte al fine di formare uno strato più solido e uniforme.



4. Al fine di minimizzare la dispersione del calore e per massimizzare l'effetto inserire l'arto in un sacchettino in vinile monouso e successivamente nella manopola o copripiedi.
5. Dopo circa 15 minuti rimuovere la manopola o il copripiedi ed il sacchettino in vinile monouso.



6. Il trattamento può essere eseguito anche in zone diverse dalle estremità come ad esempio le spalle o le ginocchia semplicemente applicando la paraffina calda con un pennello al fine di formare uno strato sufficiente. La regolazione di temperatura permette di ridurre i tempi di dissolvimento della paraffina (da 56 a 59°C).

Menu impostazioni serie WPB-10x

I dispositivi della serie WPB-10x sono molto semplici ed intuitivi da utilizzare. Infatti, sono dotati solamente del tasto di accensione: premendolo è possibile accendere (ON) o spegnere (OFF) il dispositivo. Il LED indica lo stato di funzionamento del dispositivo.

Menu impostazioni serie WPB-20x

Per accendere i dispositivi della serie WPB-20x è sufficiente portare su ON il tasto di accensione.

La manopola è adibita a variare la temperatura in 4 step: 52°C, 54°C, 56°C e 59°C. Il LED indica lo stato di funzionamento del dispositivo.

Manutenzione

Se utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, l'apparecchiatura non richiede una manutenzione ordinaria particolare.

PULIZIA

Per la pulizia del dispositivo e dei suoi accessori utilizzare un panno morbido. Eventuali macchie più resistenti possono essere rimosse con l'utilizzo di un panno inumidito con soluzione di acqua e sapone neutro. Attendere la completa asciugatura prima di riutilizzare il dispositivo e gli accessori.

Note:

- Non utilizzare sostanze chimiche, solventi o detersivi che potrebbero danneggiare il dispositivo e gli accessori.
- Non disperdere la paraffina calda usata nell'ambiente e non gettarla nella toilette o nel lavandino in quanto potrebbe solidificare ed ostruire le tubature. Attendere la solidificazione e smaltire il prodotto con i normali rifiuti generici.
- Non utilizzare oggetti appuntiti o affilati per la rimozione della paraffina dalla vasca di trattamento.

TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per il trasporto

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto, poiché i dispositivi della serie WPB sono apparecchi portatili. Si raccomanda comunque di riporre i dispositivi ed i relativi accessori nella scatola di confezionamento dopo ogni utilizzo. Le condizioni ambientali ammesse sono le medesime riportate di seguito.

Si raccomanda di non attorcigliare i cavi dell'alimentatore e di spegnere sempre i dispositivi al termine della sessione di terapia.

Precauzioni per l'immagazzinamento e trasporto

L'apparecchiatura è protetta fino alle condizioni ambientali seguenti:

Senza la confezione fornita

| | |
|----------------------|------------------------------|
| Temperatura ambiente | da +5 a + 40 °C |
| Umidità relativa | dal 15 al 90% senza condensa |
| Pressione | da 700 a 1060hPa |

Con la confezione fornita (anche per trasporto)

| | |
|----------------------|---|
| Temperatura ambiente | da -25 a +35 °C, fino a 70°C a pressione a vapore a 50hPa |
| Umidità relativa | <90% senza condensa |
| Pressione | da 700 a 1060hPa |

Risoluzione dei problemi

Ogni tipo di intervento sui dispositivi della serie WPB dovrà essere effettuato solo dal produttore o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire il dispositivo al costruttore sarà necessario assicurarsi del suo reale malfunzionamento.

Verificare quanto segue:

Ogni tipo di intervento sui dispositivi della serie WPB dovrà essere effettuato solo dal produttore o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire il dispositivo al costruttore sarà necessario assicurarsi del suo reale malfunzionamento.

Verificare quanto segue:

- **WPB non si accende:**

- verificare la corretta connessione all'alimentazione di rete;
- verificare di aver impostato su ON il tasto di accensione;
- verificare l'integrità e lo stato del cavo di alimentazione.

Se il problema persiste contattare il Fabbricante.

- **La paraffina non si scioglie:**

- se il dispositivo è dotato di regolazione della temperatura, aumentarla fino a 56°C e poi ridurla a quella desiderata prima dell'applicazione.

Se il problema persiste contattare il Fabbricante.

Informazioni per lo smaltimento

I dispositivi della serie WPB-10x e WPB-20x, 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

IACER Srl garantisce la qualità dei propri apparecchi (sulle parti elettriche ed elettroniche), quando utilizzati in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale, per un periodo di mesi 24 dalla data di acquisto. Durante il periodo di garanzia, a discrezione dell'azienda, verranno riparati o sostituiti i prodotti difettosi. *Non sono coperte dalla garanzia le parti soggette a normale usura d'utilizzo e tutte le parti che dovessero risultare difettose a causa di negligenza o trascuratezza nell'uso, di errata manutenzione o in caso di manomissione dell'apparecchio ed 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 (si veda anche quanto riportato al paragrafo *Avvertenze*).

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

I dispositivi della serie WPB-10x e WPB-20x sono progettati e costruiti in conformità alla normativa internazionale sulla COMPATIBILITA' ELETTRMAGNETICA EN 60601-1-2:2015, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

È opportuno utilizzare il dispositivo ad una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari, router WIFI o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica in quanto tali apparecchiature potrebbero influenzare il funzionamento del dispositivo.

Il dispositivo deve dunque essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e cavi venduti dal Fabbricante come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e, se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, dovrebbe essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

In particolare, 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.

Si vedano le TABELLE EMC inserite di seguito.

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

| Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI | | |
|--|-------------------|---|
| I dispositivi della serie WPB sono previsti per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di tali dispositivi deve garantire che esso viene usato in tale ambiente. | | |
| Prova di emissione | Conformità | Ambiente elettromagnetico – Guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | I dispositivi della serie WPB utilizzano energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le loro emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | I dispositivi della serie WPB sono adatti 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 dispositivi della serie WPB sono previsti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tali dispositivi deve garantire che esso viene 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 ±1kV per le linee input/output | ±2kV per le linee di alimentazione ±1kV per le linee input/output | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensioni IEC 61000-4-5 | ±1kV linea – linea ±2kV linea – terra | ±1kV linea – linea ±2kV linea – terra | 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 (>95% buco in U_T) per 5s | <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 (>95% buco in U_T) per 5s | La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dei dispositivi richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare detti dispositivi con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. |


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

I dispositivi della serie WPB sono previsti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tali dispositivi deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

| Prova di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Guida |
|---|-------------------------------|--------------------------|---|
| 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 dispositivi della serie WPB sono previsti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tali dispositivi deve garantire che esso viene 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 dei dispositivi della serie WPB, 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 150kHz a 800MHz |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3V/m da 80 MHz a 2,5GHz | 3V/m | $d = 2,3\sqrt{P}$ 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 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di 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. | | | |
| a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefonii (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 dispositivo, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del dispositivo. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del dispositivo. | | | |
| 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 dispositivi della serie WPB che non sono di sostentamento delle funzioni vitali | | | |
|--|---|--------------------------|---------------------------|
| I dispositivi della serie WPB sono previsti per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di tali dispositivi deve garantire che esso viene usato in tale ambiente. | | | |
| Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W) | Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m) | | |
| | <i>da 150kHz a 80MHz</i> | <i>da 80MHz a 800MHz</i> | <i>da 800MHz a 2,5GHz</i> |
| 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. | | | |
| Nota | | | |
| (1) A 80 MHz e 800 MHz, 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. | | | |

Serie WPB. Tutti i diritti sono riservati. I dispositivi 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.

