

# MANUAL DE USO

---

Presoterapia

# I-PRESS





|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ÍNDICE</b>                                              | <b>I</b>  |
| <b>INFORMACIÓN TÉCNICA</b>                                 | <b>3</b>  |
| FABRICANTE                                                 | 3         |
| DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD                                 | 3         |
| CLASIFICACIONES                                            | 4         |
| DESTINO Y ÁMBITO DE USO                                    | 4         |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS                                   | 5         |
| DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MANDOS                       | 6         |
| ETIQUETADO                                                 | 7         |
| <i>Contenido del embalaje</i>                              | 9         |
| <b>MODALIDAD DE USO</b>                                    | <b>10</b> |
| INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA                               | 10        |
| CONTRAINDICACIONES                                         | 10        |
| ADVERTENCIAS                                               | 11        |
| PREPARACIÓN DEL PACIENTE                                   | 12        |
| USO DEL DISPOSITIVO                                        | 14        |
| CONFIGURACIONES TERAPÉUTICAS RECOMENDADAS                  | 16        |
| <b>CUIDADO DEL DISPOSITIVO</b>                             | <b>17</b> |
| MANTENIMIENTO                                              | 17        |
| RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS                                    | 18        |
| INFORMACIÓN ACERCA DE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO          | 19        |
| GARANTÍA                                                   | 20        |
| <i>Asistencia</i>                                          | 21        |
| <i>Recambios</i>                                           | 22        |
| INTERFERENCIAS Y TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA | 22        |



## Fabricante

**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. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE n° HD60134521 emitido por Entidad notificada n°1936 TÜV Rheinland Italia srl).

## Declaración de Conformidad

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

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

Declara bajo su propia responsabilidad, que el producto

**I-PRESS**

Codificación UMDNS: **10969**

Está diseñado y construido de acuerdo con los requisitos esenciales del Anexo 1 de la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos (implementado en Italia con Decreto Legislativo 46/97), modificada por la Directiva 2007/47 / CE (Decreto Legislativo 37/2010) y modificaciones/añadidos posteriores.

El dispositivo está clasificado como clase IIa, de acuerdo con el Anexo IX, regla 9 de la Directiva 93/42/CEE (y posteriores modificaciones/añadidos) y tiene la marca



La conformidad del producto en cuestión con la Directiva 93/42/CEE ha sido verificada y certificada por el organismo notificado:

**1936 – TÜV Rheinland Italia**

**Via Enrico Mattei 3, 20010 Polignano Milanese (MI), Italia**

**Núm. Certificado:** HD60134521

Según el recorrido de certificación previsto por la Directiva 93/42/CEE, Anexo II (excluido punto 4).

Martellago, 31/07/2020

*Lugar, fecha*

MASSIMO MARCON

*Representante legal*

## Clasificaciones

El dispositivo I-PRESS asume las clasificaciones siguientes:

- dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 9 y posteriores modificaciones/integraciones);
- clase II con parte aplicada tipo BF (clasif. EN 60601-1);
- dispositivo con grado de protección IP21 en relación a la penetración de líquidos y polvo.
- dispositivo y aplicadores no sujetos a esterilización;
- dispositivo no adecuado para un uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con protóxido de nitrógeno;
- dispositivo para funcionamiento continuo;
- dispositivo no adecuado para uso en el exterior.

## Destino y ámbito de uso

Finalidad clínica

Terapéutica

Ámbito de uso:

Ambulatorio/Hospitalario y domiciliario

El dispositivo I-PRESS para presoterapia es ideal para el tratamiento de enfermedades que afectan al sistema circulatorio, con el fin de mejorar la circulación sanguínea periférica. Las aplicaciones previstas para este tipo de dispositivo son:

- Edemas
- Linfedemas
- Úlceras venosas
- Insuficiencia venosa
- Recuperación muscular

El dispositivo puede utilizarse por el propio paciente. En este caso asumirá también el papel de operador durante la terapia.

La edad mínima de los pacientes para utilizar el dispositivo es 18 años.

## Características técnicas

| Característica                             | Específica                        |                |
|--------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|
| Alimentación                               | Alimentación de red 230V AC, 50Hz |                |
| Fusibles                                   | T1A x1                            |                |
| Absorción máxima                           | 100mA máx.                        |                |
| Aislamiento (EN 60601-1)                   | II                                |                |
| Partes aplicadas (EN 60601-1)              | BF                                |                |
| Dimensiones<br>(longitud x ancho x altura) | 260 x 200 x 125 mm                |                |
| Masa                                       | 2 kg                              |                |
| Protección IP                              | IP21                              |                |
| Presión                                    | 200 mmHg ( $\pm 20\%$ )           |                |
| Tiempo de tratamiento                      | 0 ÷ 30 minutos                    |                |
| Funcionamiento                             | Continuo                          |                |
| Condiciones de uso                         | Temperatura ambiente              | De +5 a +40°C. |
|                                            | Humedad relativa                  | Del 15% al 93% |
|                                            | Presión atmosférica               | 700-1060 hPa   |
| Condiciones de conservación/transporte     | Temperatura ambiente              | De +5 a +40°C. |
|                                            | Humedad relativa                  | Del 15% al 93% |
|                                            | Presión atmosférica               | 700-1060 hPa   |

Vida útil del dispositivo: 3 años.

## Descripción del dispositivo y mandos



| Nº | Característica      | Descripción                          |
|----|---------------------|--------------------------------------|
| 1  | <b>Temporizador</b> | Aplicador para configurar el tiempo  |
| 2  | <b>Presión</b>      | Aplicador para configurar la presión |

# **MODELO: I-PRESS**

**SN** : XXXXXX

Alimentación: 230 Vac, 50 Hz, 100 mA

Salida: 200 mmHg



**IP21**



I.A.C.E.R. Srl,  
via S. Pertini 24/a  
30030 Martellago

| Símbolo                           | Significado                                                             |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>I-TECH</b><br>MEDICAL DIVISION | Logotipo del fabricante.                                                |
| <b>CE</b> 1936                    | Certificación del producto emitida por el organismo notificado N° 1936. |

| Símbolo                                                                             | Significado                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Aparato con parte aplicada tipo BF según la EN 60601-1 y III^.                                                                                                                                                               |
|    | Dispositivo de clase II.                                                                                                                                                                                                     |
|    | Datos del Fabricante.                                                                                                                                                                                                        |
|    | Fecha de fabricación (AAAA-MM).                                                                                                                                                                                              |
|    | Consulte el manual de uso.                                                                                                                                                                                                   |
|    | Directiva RAEE para la eliminación de desechos electrónicos.                                                                                                                                                                 |
|    | Número de serie.                                                                                                                                                                                                             |
| <b>IP21</b>                                                                         | Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos (dispositivo protegido contra los cuerpos sólidos extraños con un diámetro $\geq 12,5\text{mm}$ y contra la caída de gotas de agua verticales).<br>IP21. |
|  | Preste atención, peligro.                                                                                                                                                                                                    |
|  | Temperaturas admitidas (temperaturas de conservación, en envase)                                                                                                                                                             |

| Símbolo                                                                           | Significado                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | Humedad relativa (humedad relativa de conservación, en envase) |

## Contenido del embalaje

El envase de I-PRESS en todas las configuraciones contiene:

- 1 dispositivo I-PRESS con aplicadores;
- 1 manual de uso.
- Banda de tejido no tejido (TNT) 15x150 cm (véase pág. 13 para mayores detalles)

El envase está disponible en 3 versiones diferentes según el tipo y contiene:

**LEG2** – pernera derecha, pernera izquierda, tubo 4 cámaras 8 terminaciones, dos plantillas prensoras.

**LEG1** – pernera (derecha o izquierda), tubo 4 cámaras 4 terminaciones, una plantilla prensora.

**ARM1** – brazalete (derecha o izquierda), tubo 4 cámaras 4 terminaciones.

Todas estas configuraciones están disponibles en la variante M o L (por ejemplo, LEG1 M o LEG1 L).

También están disponibles como elementos opcionales los extensores de perneras para piernas con una amplia circunferencia.

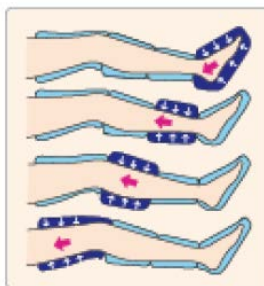
**Nota:** se recomienda interponer la banda de tela no tejida entre el pie y la plantilla.

## Introducción a la tecnología

La presoterapia es un método válido para el tratamiento de enfermedades que afectan al sistema circulatorio, ya que es capaz de promover una correcta circulación venosa, reduciendo la tensión muscular provocada por el estrés o el dolor crónico y agudo. Gracias a su acción de bombeo, de hecho, promueve el retorno venoso (ver figura siguiente), aumentando el riego sanguíneo de los tejidos y su consecuente correcta renovación fisiológica.

Por tanto, la presoterapia es capaz de solucionar el problema de la sangre que podría estancarse en los vasos sanguíneos dañados o en cualquier caso en zonas del cuerpo que no se abastecen adecuadamente.

La compresión externa también permite que el exceso de líquidos intersticiales regrese más fácilmente al sistema circulatorio, para que puedan ser eliminados de forma rápida y correcta.



## Contraindicaciones

Pueden producirse efectos no deseados si el dispositivo se utiliza en las siguientes situaciones o en sujetos que padecen las siguientes enfermedades:

- personas con dispositivos médicos implantables;
- personas afectadas de adema pulmonar, ataque cardíaco, flebocarcinoma, presión arterial alta y fiebre alta.
- personas afectadas por quemaduras, dermatitis, heridas purulentas, tumores malignos, etc.
- personas sometidas a intervenciones quirúrgicas a la piel en la zona de tratamiento
- personas afectadas de graves disturbios a la circulación, como endurecimiento de las arterias, angina, infarto cardíaco, etc.
- personas a las que se sospecha la presencia de coágulos sanguíneos
- personas con graves malformaciones o que portan prótesis (u otros medios de síntesis) en la zona de uso
- inmediatamente después de haberse sometido a intervenciones para el tratamiento de las venas varicosas

- pacientes que se hayan apenas sometido a intervenciones quirúrgicas, mujeres embarazadas, niños

CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE RETOMAR EL TRATAMIENTO CON EL DISPOSITIVO.

## Advertencias

Se recomienda:

- utilizar el dispositivo manteniendo el aplicador a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitores, teléfonos móviles o cualquier otro equipo electrónico, incluso si el dispositivo no genera ni recibe ninguna interferencia electromagnética de otros equipos;
- evitar el uso del sistema a personas que no estén adecuadamente instruidas mediante la lectura del manual;
- durante la terapia se aconseja que el usuario no lleve encima objetos metálicos;
- prestar atención al uso de cables de conexión en presencia de bebés/niños: posibilidad de estrangulamiento. Mantener fuera del alcance de los niños.
- colocar el dispositivo de modo que el enchufe de la red se pueda desconectar fácilmente;
- Utilice SÓLO cables y aplicadores suministrados por el fabricante.

Está prohibido:

- el uso del dispositivo por personas incapaces de comprender, que padecen trastornos de sensibilidad, incapaces temporalmente si no son asistidas por personal calificado; de personas menores de 12 años o, en cualquier caso, que no tengan la formación adecuada en el uso del dispositivo por parte de un adulto;
- no utilice el dispositivo en caso de daños o signos de deterioro de este o de los aplicadores y/o cables: póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante como se describe en el párrafo *Asistencia*. Verifique la integridad antes de cada uso;
- el uso del dispositivo cerca de sustancias inflamables, gases, explosivos, en ambientes con altas concentraciones de oxígeno, en presencia de aerosoles o en ambientes muy húmedos (no usar en el baño o al ducharse/bañarse);
- el uso del dispositivo mientras conduce vehículos o mientras opera y controla equipos/maquinarias;
- el uso de objetos afilados en el dispositivo.

Atención:

- no utilice el dispositivo en combinación con otros dispositivos que controlan/asisten funciones vitales.
- no aplaste, doble ni dañe el cable eléctrico. Peligro de descarga eléctrica.
- no sumerja el dispositivo.
- atención al cierre de la cremallera para evitar enganchar el pelo o la vestimenta.
- evite golpes y caídas del dispositivo.
- No se mueva cuando está utilizando el dispositivo.

El fabricante sólo se considera responsable de las prestaciones, fiabilidad y seguridad del dispositivo si:

- las posibles adiciones, modificaciones y/o reparaciones son realizadas por personal autorizado;
- El sistema eléctrico del entorno en el que se inserta I-PRESS cumple con las leyes nacionales;
- el dispositivo se usa en estricta conformidad con las instrucciones de uso contenidas en este manual.

Si entran sustancias extrañas en el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante de inmediato. En caso de caída, comprobar que no haya grietas en el contenedor ni roturas de ningún tipo; si están presente, comuníquese con el distribuidor o el fabricante.

En caso de cualquier cambio en el rendimiento durante el tratamiento, detenga el tratamiento inmediatamente y comuníquese inmediatamente con su distribuidor o fabricante.

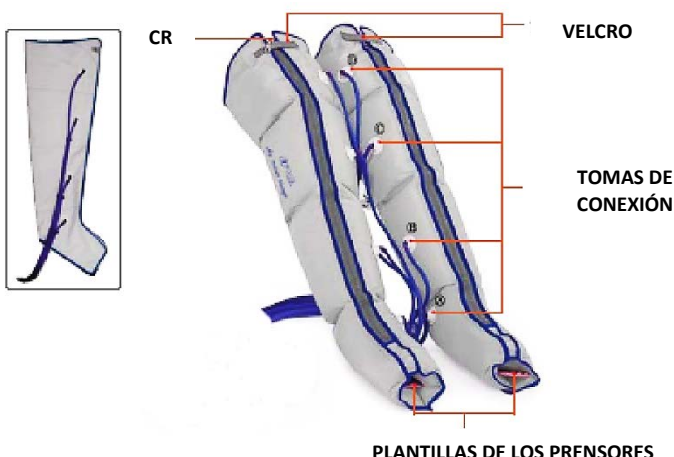
## Preparación del paciente

1. Seleccione el aplicador adecuado para la zona objeto del tratamiento.

### 1.1. Perneras



- 1.1.1. Conecte el conector relativo al tubo con 8 terminales (para utilizar dos perneras) o el conector relativo al tubo con 4 terminales en el caso de utilizar una sola pernera;
- 1.1.2. Colóquese las perneras (o la pernera individual) y cierre la cremallera hasta el extremo superior, luego cierre el velcro de sellado; si es necesario aumente la circunferencia de la pernera, conecte los extensores para perneras disponibles bajo pedido;



- 1.1.3. Aplique las plantillas de los prensores hasta los extremos inferiores de las perneras, debajo de la planta del pie.  
**Nota:** Se recomienda cortar la banda no tejida siguiendo la forma de la plantilla y colocarla entre el pie y la plantilla.
- 1.1.4. Cuando se utilizan las perneras, asegúrese de que las tomas de conexión de los tubos deben estar siempre en el interior de cada pernera; si solo se utiliza una, la posición de los enchufes de conexión no importa.
- 1.1.5. Conecte los tubos a los 4 enchufes en cada pernera, asegurándose de conectar la manguera más larga al conector superior (de color más oscuro) en la pernera (muslo).

## 1.2. Brazaletes

- 1.2.1. Use el brazalete y conecte los tubos a las tomas del brazalete, teniendo cuidado de conectar el tubo más largo al conector (de color más oscuro) ubicado más arriba en el brazalete;

- 1.2.2. Después de conectar las mangueras al brazaletes, conecte las mangueras al conector de salida de aire de la máquina.

### USO DE LOS EXTENSORES



Los extensores para las piernas son un elemento opcional que permite aumentar la talla de estas y pueden ser solicitados por el cliente en cualquier momento.

Para un correcto uso de las piernas, utilice las cremalleras de las piernas y de los extensores para unir los dos elementos, como se muestra en la figura anterior.

### Uso del dispositivo

Para utilizar el dispositivo I-PRESS:

1. Conecte el cable de alimentación en la toma de red.
2. Utilice los aplicadores adecuados para el tratamiento que se desea realizar y conecte el correspondiente conector al cuerpo de la máquina.
3. Ajuste la presión: la presión se puede ajustar de 0 a 200 mmHg ( $\pm 20\%$ ), es decir, la presión máxima que se puede configurar, girando lentamente la perilla en el sentido de las agujas del reloj.
4. Ajuste el tiempo de terapia: el tiempo de terapia puede establecerse de 0 a 30 minutos.





**¡ATENCIÓN!** El dispositivo comenzará inmediatamente a administrar presión dentro de los aplicadores desgastados.



**¡ATENCIÓN!** Una vez que la terapia ha comenzado, no fuerce el temporizador actuando en sentido antihorario. Espere a que finalice la terapia para volver a establecer el tiempo deseado.

5. Coloque el interruptor en modalidad ON, el botón de encendido/apagado ON/OFF en el cuerpo de la máquina.



6. Al final de la terapia, gire la tecla de encendido/apagado en modalidad OFF.

7. Se requieren unos 2 minutos para que el aire fluya en las cámaras en el interior de los aplicadores. Solo cuando TODO el aire haya salido de las habitaciones, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.



8. Desconecte los conectores del aplicador del cuerpo de la cámara.



9. Retire las tomas de conexión de los tubos de los aplicadores.



10. Coloque el dispositivo y todos sus aplicadores en la correspondiente caja.

## Configuraciones terapéuticas recomendadas

| Patología                    | Presión (mmHg) | Tiempo (min) | Aplicador recomendado | Ciclo de terapia |
|------------------------------|----------------|--------------|-----------------------|------------------|
| <b>Edema</b>                 | 50             | 50           | Pernera (s)           | 30 días          |
| <b>Linfedema</b>             | 50             | 30           | Pernera / Brazaletes  | 30 días          |
| <b>Úlceras venosas</b>       | 50             | 60           | Pernera (s)           | 30 días          |
| <b>Insuficiencia venosa</b>  | 50             | 60           | Pernera (s)           | 30 días          |
| <b>Recuperación muscular</b> | 85             | 20           | Pernera (s)           | 30 días          |

Si se utiliza el cable de 8 derivaciones conectando ambas perneras, se sugiere establecer las presiones de terapia de la siguiente manera:

| Patología                    | Presión (mmHg) | Tiempo (min) | Ciclo de terapia |
|------------------------------|----------------|--------------|------------------|
| <b>Edema</b>                 | 100            | 50           | 30 días          |
| <b>Linfedema</b>             | 100            | 30           | 30 días          |
| <b>Úlceras venosas</b>       | 100            | 60           | 30 días          |
| <b>Insuficiencia venosa</b>  | 100            | 60           | 30 días          |
| <b>Recuperación muscular</b> | 170            | 20           | 30 días          |

Es recomendable consultar siempre a su médico antes de usar el dispositivo. Es recomendable no aumentar la presión en exceso respecto a los valores sugeridos, con el fin de evitar posibles lesiones.

**Edema:** programa específico para la reducción del edema y el estado inflamatorio causado.

**Linfedema:** programa específico para reducir el volumen del miembro linfedematoso.

**Úlceras venosas:** programa específico para el tratamiento de las úlceras venosas con el fin de acelerar el proceso de curación y reducir el dolor local.

**Insuficiencia venosa:** programa específico para aumentar la perfusión sanguínea en las extremidades.

**Recuperación muscular:** programa específico para el tratamiento del dolor y la rigidez muscular después de la actividad física.

## Cuidado del dispositivo

### Mantenimiento

Si el dispositivo se utiliza según todo aquello prescrito en este manual no se requiere un mantenimiento ordinario especial.



Se recomienda realizar un control funcional del dispositivo en el fabricante cada 24 meses.

El fabricante no considera que el dispositivo I-PRESS pueda ser reparado por personal ajeno a la propia empresa. Cualquier intervención en este sentido por parte de personal no autorizado por el fabricante se considerará manipulación del dispositivo, eximiendo al fabricante de la garantía y de los peligros a los que pueda estar sujeto el operador o usuario.

### LIMPIEZA

Es recomendable apagar I-PRESS al final de cada sesión de terapia, así como quitar los cables de los conectores correspondientes.

**ATENCIÓN:** la limpieza del dispositivo no debe realizarse mientras el dispositivo está en funcionamiento. Desconecte el dispositivo de la red, desconecte todos los cables de conexión y realice la limpieza con el dispositivo apagado.

Para quitar el polvo del dispositivo usar un paño suave y seco. En caso de suciedad persistente, utilice un paño empapado en agua y alcohol.

Para limpiar las bandas, use un paño suave, posiblemente humedecido con una solución de agua y alcohol.

Espere a que se seque por completo antes de volver a utilizar el dispositivo y los aplicadores.

Dispositivo no sujeto a esterilización.

### Notas:

- No utilice nunca disolvente o sustancias químicas para realizar la limpieza. Los detergentes pueden dañar el dispositivo.
- Realice un mantenimiento periódico, especialmente:
  - Inspeccione el cuerpo del dispositivo para controlar que no tiene grietas o fisuras que podrían permitir la entrada de líquidos.
  - Controle los cables.

Siga las instrucciones anteriores únicamente, para cualquier otra intervención de limpieza/mantenimiento, póngase en contacto con el fabricante.

## **TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

### **Precauciones relativas al transporte**

No se debe tener cuidado especial durante el transporte, ya que I-PRESS es un dispositivo portátil. De todas maneras, se recomienda guardar I-PRESS y sus aplicadores en la funda entregada en dotación después de cada uso. Proteger el dispositivo del calor intenso, luz solar directa y líquidos. Conservar el dispositivo en un ambiente fresco y bien ventilado.

No colocar objetos pesados encima del dispositivo.

### **Precauciones relativas al almacenaje**

#### **Condiciones ambientales de funcionamiento:**

|                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| temperatura ambiente | de +5 a + 40 °C   |
| humedad relativa     | del 15% al 93%    |
| presión              | de 700 a 1060 hPa |

#### **Condiciones ambientales de almacenamiento/conservación:**

|                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| temperatura ambiente | de +5 a + 40 °C   |
| humedad relativa     | del 15% al 93%    |
| presión              | de 700 a 1060 hPa |

## **Resolución de problemas**

Cualquier tipo de intervención en I-PRESS solo debe ser realizada por el fabricante o distribuidor autorizado. En cualquier caso, antes de enviar I-PRESS al fabricante, será necesario asegurarse del mal funcionamiento real de I-PRESS.

Verifique lo siguiente:

| <b>Problema</b>        | <b>Solución</b>                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I-PRESS no se enciende | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Comprobar la conexión a la red eléctrica.</li><li>2. Comprobar el botón ON/OFF de encendido.</li><li>3. Comprobar el buen estado del cable de</li></ol> |

| Problema                                                                              | Solución                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       | alimentación.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| I-PRESS emite un silbido extraño similar a una pérdida de aire                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobar la presencia de daños y/u orificios en los tubos y conectores</li> <li>2. Comprobar la correcta conexión de los aplicadores a la máquina</li> <li>3. Comprobar que las tuberías no estén torcidas ni aplastadas.</li> </ol>              |
| No hay presión o el aire no llega a los aplicadores                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobar la correcta conexión del conector del aplicador al dispositivo</li> <li>2. Comprobar que las tuberías no estén torcidas ni aplastadas.</li> <li>3. Comprobar que las cámaras de aire se inflen de forma rítmica y progresiva.</li> </ol> |
| El aire sigue entrando en las cámaras y/o hay una pérdida de aire en los aplicadores. | Comprobar si hay agujeros o daños en las cámaras de aire. Si no se encuentran pérdidas de aire, apague el dispositivo, vuelva a encenderlo y verifique que funcione correctamente de nuevo.                                                                                                  |
| Cuando la presión es demasiado fuerte y/o el paciente siente malestar                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reducir la presión con el correspondiente aplicador.</li> <li>2. Apagar el dispositivo y desconectar los aplicadores para eliminar el aire de las cámaras.</li> </ol>                                                                              |

## Información acerca de la eliminación del producto

Los dispositivos I-PRESS, compatibles con las necesidades operativas y de seguridad, han sido diseñados y construidos para tener un mínimo impacto negativo en el medio ambiente, siguiendo las disposiciones de la Directiva Europea 2012/19/UE sobre la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

Los criterios seguidos son los de minimizar la cantidad de residuos, materiales tóxicos, ruido, radiaciones no deseadas y consumo energético.

Una cuidadosa investigación sobre la optimización del rendimiento de la máquina garantiza una importante reducción del consumo, en armonía con los conceptos de ahorro energético.



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

La eliminación adecuada de equipos obsoletos, aplicadores y especialmente baterías ayuda a prevenir posibles consecuencias negativas para la salud humana y el medio ambiente.

El usuario deberá disponer la eliminación del equipo a desechar llevándolo al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

Para obtener información más detallada sobre la eliminación de equipos obsoletos, comuníquese con el municipio, el servicio de eliminación de desechos o el negocio donde adquirió el producto.

## Garantía

IACER Srl garantiza la calidad de sus aparatos, cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Las piezas sujetas a desgaste (banda de presión) están excluidas de la garantía, a menos que existan defectos de fabricación evidentes. La garantía se anula en el caso de manipulación del dispositivo y en el caso de intervención sobre el mismo por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el proveedor autorizado.

*Según lo establecido por la Directiva de los dispositivos médicos 93/42/EEC, el fabricante está obligado rastrear en cualquier momento el aparato, en manera tal de intervenir rápidamente, si necesario, en caso de defectos de fabricación.*

*Las condiciones de garantía están escritas en el párrafo siguiente entre las Reglas de garantía. La garantía está garantizada por IACER.*

**¡ATENCIÓN!** Si no se envía el dispositivo, el fabricante declina todas las responsabilidades, en el caso deberían necesitarse acciones correctivas de cumplir sobre el dispositivo.

En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte, junto a todos los accesorios. Para ser elegible para la intervención de garantía, el comprador deberá enviar el aparato con el recibo o factura que acredite el origen correcto del producto y la fecha de compra.

Contactar el distribuidor o el revendedor, para aprender más informaciones sobre el periodo de garantía en línea con la legislación de su País, y/o por último, contactar el fabricante IACER Srl.

### Reglas de garantía

- 1) En caso de intervención en garantía deberá estar incluida también el recibo o factura de compra cuando se envía el producto.

- 2) La garantía cubre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente con el fabricante.
- 3) La garantía cubre solamente a los daños del producto que no le permite un correcto funcionamiento.
- 4) La garantía solo cubre la reparación o el reemplazo gratuito de componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o el material, incluida la mano de obra.
- 5) La garantía no podrá aplicarse en caso de daños ocurridos a causa de una mala conservación o de un uso tampoco apropiado, daños causados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos por causas accidentales u negligencia del comprador, con particular referencia a las partes externas.
- 6) La garantía tampoco se aplica en caso de daños debidos a alimentaciones no idóneas.
- 7) Las piezas sujetas a desgaste después del uso están excluidas de la garantía.
- 8) La garantía no incluye los costos de transporte que se cargarán al comprador en relación con los modos y tiempos de transporte.
- 9) Después del término del período de garantía, esta no puede aplicarse nuevamente. En este caso, la asistencia se llevará a cabo cobrando las partes reemplazadas, los costos de mano de obra y los costos de transporte de acuerdo con las tarifas vigentes.
- 10) El Tribunal de Venecia tiene jurisdicción exclusiva sobre cualquier disputa.

### Asistencia

El fabricante es la única persona para intervenciones de asistencia técnica sobre el dispositivo. Para cualquier intervención de asistencia técnica dirigirse a:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Se puede proporcionar cualquier documentación técnica relacionada con las piezas reparables, pero solo después de la autorización previa de la empresa y solo después de haber dado las instrucciones adecuadas al personal encargado de las intervenciones.

## Recambios

El fabricante pone a disposición en cualquier momento los recambios originales para el dispositivo. Para solicitarlos:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

En aras del mantenimiento de la garantía, del funcionamiento y seguridad del producto se recomienda usar exclusivamente recambios originales entregados por el fabricante.

## Interferencias y tablas de compatibilidad electromagnética

El dispositivo de electroterapia I-PRESS está diseñado y construido de acuerdo con la NORMA TÉCNICA vigente en COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2: 2015, con el objetivo de proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

De acuerdo con el principio de funcionamiento, el dispositivo no genera una energía de radiofrecuencia significativa y tiene un nivel adecuado de inmunidad a los campos electromagnéticos radiantes: en tales condiciones, no se pueden producir interferencias perjudiciales para las comunicaciones radioeléctricas, para el funcionamiento de los equipos electromédicos utilizados para la monitorización, diagnóstico, terapia y cirugía, hasta el funcionamiento de dispositivos electrónicos de oficina como ordenadores, impresoras, fotocopadoras, máquinas de fax, etc. Y a cualquier dispositivo eléctrico o electrónico utilizado en dichos entornos, siempre que cumplan con la directiva de COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

En cualquier caso, para prevenir cualquier problema de interferencia, es aconsejable operar cualquier dispositivo de terapia lo suficientemente alejado de equipos críticos para controlar las funciones vitales de los pacientes y tener precaución en aplicaciones terapéuticas en pacientes con marcapasos. De todas maneras, es conveniente usar el dispositivo manteniendo una distancia de al menos 3 metros de los televisores, monitores, teléfonos móviles o de cualquier otro dispositivo electrónico.

## TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

| Guía y declaración del fabricante – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS - PARA TODOS LOS APARATOS Y SISTEMAS                                                                                     |             |                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I-PRESS está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de I-PRESS debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente. |             |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Prueba de emisión                                                                                                                                                                        | Conformidad | Ambiente electromagnético - Guía                                                                                                                                                                                                      |
| Emisiones RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                 | Grupo 1     | I-PRESS utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por ello sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causan ninguna interferencia en los dispositivos electrónicos cercanos.                                 |
| Emisiones RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                 | Clase B     | I-PRESS es adecuado para su uso en todos los locales, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a una fuente de alimentación pública de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados para fines domésticos. |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                     | Clase A     |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                          | Conforme    |                                                                                                                                                                                                                                       |

| Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA - PARA TODOS LOS APARATOS Y SISTEMAS                                                                                      |                                                                                                                    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I-PRESS está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de I-PRESS debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente. |                                                                                                                    |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                     |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                      | Nivel de prueba IEC 60601                                                                                          | Nivel de conformidad                                                                                               | Ambiente electromagnético - Guía                                                                                                                                                                                    |
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                           | $\pm 6\text{kV}$ , $+8\text{kV}$ a contacto<br>$\pm 8\text{kV}$ , $+15\text{kV}$ en aire                           | $\pm 6\text{kV}$ , $+8\text{kV}$ a contacto<br>$\pm 8\text{kV}$ , $+15\text{kV}$ en aire                           | Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.                                                          |
| Transistores/trenes eléctricos rápidos<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                  | $\pm 2\text{kV}$ líneas de alimentación de potencia                                                                | $\pm 2\text{kV}$ líneas de alimentación de potencia                                                                | La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.                                                                                                                          |
| Sobretensiones<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                          | $\pm 1\text{kV}$ línea – línea                                                                                     | $\pm 1\text{kV}$ línea – línea                                                                                     | La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                          | $\pm 2\text{kV}$ línea – tierra                                                                                    | $\pm 2\text{kV}$ línea – tierra                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                     |
| Descensos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación<br>IEC 61000-4-11                                                       | $<5\% U_T$ ( $>95\%$ descenso $U_T$ ) para 0,5 ciclos<br><br>$<5\% U_T$ ( $>95\%$ descenso en $U_T$ ) para 1 ciclo | $<5\% U_T$ ( $>95\%$ descenso $U_T$ ) para 0,5 ciclos<br><br>$<5\% U_T$ ( $>95\%$ descenso en $U_T$ ) para 1 ciclo | La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de I-PRESS requiere un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la tensión de la red, se |

| Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA - PARA TODOS LOS APARATOS Y SISTEMAS                                                                                      |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I-PRESS está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de I-PRESS debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente. |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                    |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                      | Nivel de prueba IEC 60601                                                                                                                                   | Nivel de conformidad                                                                                                                                        | Ambiente electromagnético - Guía                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                          | <p>70% <math>U_T</math> (30% descenso en <math>U_T</math>) para 25 ciclos</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% descenso en <math>U_T</math>) para 5s</p> | <p>70% <math>U_T</math> (30% descenso en <math>U_T</math>) para 25 ciclos</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% descenso en <math>U_T</math>) para 5s</p> | recomienda suministrar a I-PRESS una fuente de alimentación interrumpible (UPS) o con baterías.                                                    |
| <p>Campo magnético en la frecuencia de red (50/60Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>                                                                                                            | 30A/m                                                                                                                                                       | 30A/m                                                                                                                                                       | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario. |
| Nota: $U_T$ es la tensión de red en CA antes de la aplicación del nivel de prueba.                                                                                                       |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                    |

| Orientación y declaración del fabricante - INMUNIDAD<br>ELECTROMAGNÉTICA - PARA EQUIPOS Y SISTEMAS QUE NO APOYAN<br>FUNCIONES VITALES                                                                                                                                                      |                                                                                                  |                                                                                            |                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I-PRESS está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de I-PRESS debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente.                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                            |                                                                                                                                            |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nivel de prueba IEC 60601                                                                        | Nivel de conformidad                                                                       | Ambiente electromagnético - Guía                                                                                                           |
| Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, excepto cuando cumplen con las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor |                                                                                                  |                                                                                            |                                                                                                                                            |
| Distancia de separación recomendada                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |                                                                                            |                                                                                                                                            |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                              | 3V <sub>ef</sub><br>de 150kHz a 80MHz<br><br>6V <sub>ef</sub><br>de 150kHz a 80MHz por banda ISM | 3V <sub>ef</sub><br>([V <sub>1</sub> ] V)<br><br>6V <sub>ef</sub><br>([V <sub>1</sub> ] V) | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$<br>por banda ISM                                |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                              | 3V/m<br>de 80MHz a 2,7GHz                                                                        | 3V/m<br>[E <sub>1</sub> ] V/m                                                              | $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>de 80MHz a 800MHz<br><br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>de 800MHz a 2,7GHz |
| RF irradiadas por dispositivos de comunicación radio<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                      | 3V/m<br>de 80MHz a 6GHz                                                                          | 3V/m<br>[E <sub>1</sub> ] V/m                                                              | $d = \left[ \frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>de 80MHz a 6GHz                                                                             |

**Orientación y declaración del fabricante - INMUNIDAD  
ELECTROMAGNÉTICA - PARA EQUIPOS Y SISTEMAS QUE NO APOYAN  
FUNCIONES VITALES**

I-PRESS está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de I-PRESS debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente.

donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético<sup>a</sup> del sitio, puede ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia<sup>b</sup>

Se pueden producir interferencias cerca de los dispositivos  marcados con el siguiente símbolo:

Notas:

- (1) A 80MHz y 800MHz; se aplica el rango de frecuencia más alto.
- (2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como estaciones base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y radios móviles terrestres, dispositivos de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no se pueden predecir teóricamente y con precisión. Para evaluar un entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa un I-PRESS excede el nivel de cumplimiento aplicable anterior, se debe observar el funcionamiento normal del I-PRESS. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como una orientación o posición diferente del I-PRESS.
- b) La intensidad del campo en el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz debe ser menor que  $[V_1]$  V/m.

### Distancias de separación recomendadas entre equipos de radiocomunicaciones portátiles y móviles para I-PRESS que no sustentan funciones vitales

I-PRESS está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones irradiadas RF. El cliente o el operador de I-PRESS puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas al garantizar una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) e I-PRESS, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los dispositivos. de la comunicación por radio.

| Potencia de salida máxima del transmisor especificada (W) | Distancia de separación de la frecuencia del transmisor (m) |                                  |                    |                    |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                           | de 150kHz a 80 MHz                                          | de 150kHz a 80 MHz por banda ISM | de 80MHz a 800 MHz | de 800MHz a 2,7GHz | de 800MHz a 6GHz (de los dispositivos de comunicación wireless a las frecuencia de radio) |
| 0,01                                                      | 0,12                                                        | 0,2                              | 0,12               | 0,23               | –                                                                                         |
| 0,1                                                       | 0,38                                                        | 0,63                             | 0,38               | 0,73               | –                                                                                         |
| 0,2                                                       | –                                                           | –                                | –                  | –                  | 0,9                                                                                       |
| 1                                                         | 1,20                                                        | 2,0                              | 1,20               | 2,30               | –                                                                                         |
| 1,8                                                       | –                                                           | –                                | –                  | –                  | 2,7                                                                                       |
| 2                                                         | –                                                           | –                                | –                  | –                  | 2,8                                                                                       |
| 10                                                        | 3,80                                                        | 6,3                              | 3,80               | 7,30               | –                                                                                         |
| 100                                                       | 12,00                                                       | 20                               | 12,00              | 23,00              | –                                                                                         |

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no mostrada, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en Vatios (W) según el fabricante del transmisor.

#### Notas

- (1) A 80MHz y 800MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.
- (2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

I-PRESS. Se reservan todos los derechos. I-PRESS y el logotipo  son de propiedad exclusiva de I.A.C.E.R. Srl y están registrados.  
**Edición: MNPG339-00 del 12/10/2020**



## 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](mailto:iacer@iacer.it) - PEC: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) - Web: [www.itechmedicaldivision.com](http://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.

