

MANUAL DE USO

MNPG360 Rev.00 del 28/05/2021

Baño de parafina

WPB 100/200

| | |
|---|----|
| FABRICANTE..... | 3 |
| DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD..... | 3 |
| CLASIFICACIONES..... | 4 |
| DESTINO Y ÁMBITO DE USO..... | 4 |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS..... | 5 |
| DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y CONTROLES..... | 6 |
| ETIQUETADO..... | 7 |
| <i>Contenido de embalaje.....</i> | 9 |
| INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA..... | 10 |
| CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS..... | 10 |
| ADVERTENCIAS..... | 10 |
| INSTRUCCIONES DE USO..... | 13 |
| <i>Instrucciones de uso serie WPB-10x.....</i> | 13 |
| <i>Instrucciones de uso serie WPB-20x.....</i> | 14 |
| <i>Menú de ajustes serie WPB-10x.....</i> | 15 |
| <i>Menú de ajustes serie WPB-20x.....</i> | 15 |
| MANTENIMIENTO..... | 16 |
| RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS..... | 17 |
| INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN..... | 17 |
| GARANTÍA..... | 18 |
| <i>Asistencia.....</i> | 20 |
| <i>Recambios.....</i> | 20 |
| INTERFERENCIAS Y TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA..... | 20 |

Fabricante

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

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

Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de productos sanitarios (certificado CE núm. 0068/QCO-DM/231-2020 expedido por el organismo notificado núm. 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

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 la familia de productos

BAÑO DE PARAFINA WPB SERIES

que incluye los siguientes modelos

WPB100, WPB101, WPB102, WPB200, WPB201, WPB202

Codificación UMDNS:**12956**

Está diseñada y construida de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE referente a productos sanitarios (implementada en Italia con Decreto Legislativo 46/97), modificada por la Directiva 2007/47/CE (Decreto Legislativo 37/2010) y posteriores modificaciones/unificaciones.

Los dispositivos están clasificados como clase IIa, de acuerdo con el anexo IX, regla 9 de la Directiva 93/42/CEE (y posteriores modificaciones/unificaciones) y están marcados



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

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

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

Núm. Certificado: 0068/QCO-DM/231-2020

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

Martellago, 19/06/2020

Lugar, fecha



MASSIMO MARCON

Representante legal

Clasificaciones

El dispositivo WPB-xxx asume las siguientes clasificaciones:

- aparato de clase IIa (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 9 y modificaciones posteriores).
- Aparato de clase II con parte aplicada tipo BF (clasif. EN 60601-1).
- Accesorio con grado de protección IP21 contra la penetración de objetos sólidos, polvos y líquidos.
- El aparato y los accesorios se suministran no estériles y no sujetos a esterilización.
- Aparato no apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con óxido nitroso, con cualquier agente inflamable de cualquier naturaleza y en ambientes con alta concentración de oxígeno.
- Aparato para funcionamiento continuo.
- Aparato no adecuado para uso en el exterior.

Destino y ámbito de uso

Finalidad clínica: Terapéutica

Ámbito de uso: Ambulatorio/hospitalario y domiciliario

Los dispositivos de la serie WPB-xxx están diseñados para el tratamiento de patologías crónicas y agudas, en particular que afectan a las articulaciones de las manos y los pies (p. ej. artritis reumatoide) y para la reducción del dolor mediante la termoterapia. Están destinados para su uso tanto en el ámbito domiciliario como por expertos médicos en hospitales/ambulatorios.

La población de pacientes destinada al tratamiento con baño de parafina utilizando el dispositivo WPB-xxx debe cumplir los siguientes requisitos:

- a. edad: mayor de 18 años;
- b. peso: más de 40 kg;
- c. estado clínico: limitado a los temas mencionados en el apartado *Contraindicaciones* de este manual;
- d. nacionalidad: todas;
- e. WPB-xxx puede ser utilizado tanto por los propios pacientes, que deben ser conscientes de sus acciones, como por un usuario externo, siempre que el paciente permanezca en un estado de vigilancia y atención.

Para obtener más detalles, consulte el apartado de *Contraindicaciones*.

Características técnicas

| Característica | Especificaciones | |
|--|---|--|
| Alimentación | AC 220/240V, 50/60Hz | |
| Consumo máximo | 240W | |
| Clase de aislamiento (EN 60601-1) | 2 | |
| Parte aplicada (EN 60601-1) | BF | |
| Grado de protección | IP21 | |
| Dimensiones (largo x ancho x alto) | 410x245x250mm | |
| Peso | 2.3kg | |
| Temperatura de trabajo | 56°C (±10%) serie WPB-10x 52-54-56-59°C (±10%) serie WPB-20x | |
| Funcionamiento | Continuo | |
| Condiciones ambientales de funcionamiento | Temperatura ambiente | de +5 a +40 °C |
| | Humedad relativa | 15 a 90% sin condensación |
| | Presión | de 700 a 1060hPa |
| Condiciones ambientales de transporte y conservación | Temperatura ambiente | de -25 a +35°C, hasta 70°C con una presión de vapor de 50hPa |

| Característica | Especificaciones | |
|----------------|------------------|----------------------|
| | Humedad relativa | <90%, senza condensa |
| | Presión | de 700 a 1060hPa |

Vida útil del dispositivo y sus accesorios: 5 años.

Descripción del dispositivo y controles












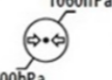





El baño de parafina WPB-10x es el modelo básico, sin regulación de temperatura. Un led indica el estado de funcionamiento del dispositivo











El baño de parafina WPB-20x es el modelo con regulación de temperatura, que se diferencia del anterior por la perilla de selección de temperatura. Este modelo también cuenta con un LED que indica el estado de funcionamiento del dispositivo.



Etiquetado

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

| Símbolo | Descripción |
|--|--|
|  | Logotipo del fabricante. |
|  0068 | Certificación de producto emitida por el organismo notificado Núm. 0068. |
|  | Datos del Fabricante. |
|  | Fecha de fabricación (AAAA-MM). |
|  | Siga las instrucciones de uso. |

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Instrucciones de uso |
|  | Directiva RAEE para la eliminación de residuos electrónicos. |
|  | Dispositivo de Clase II. |
|  | Parte aplicada tipo BF. |
|  | Temperaturas admitidas (temperaturas de conservación y de uso, en embalaje y en el cuerpo de la máquina del dispositivo). |
|  | Humedad relativa (humedad relativa de conservación y de uso, en embalaje y en el cuerpo de la máquina del dispositivo). |
|  | Presión atmosférica (presión de almacenamiento y uso, en el embalaje y en el cuerpo de la máquina del dispositivo). |
|  | No protegido contra la entrada de líquidos, manténgalo seco. |
|  | Preste atención. |
| IP21 | Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos (dispositivo protegido contra los cuerpos sólidos extraños con un diámetro $\geq 12,5$ mm y contra la caída de gotas de agua verticales). |
|  | Está prohibido sentarse en el dispositivo. |
|  | Está prohibido subir al dispositivo. |

Contenido del embalaje



Corpo macchina



**Confezione
sacchetti in vinile**



Manopla



Copripiede



Piatto di sicurezza

El paquete de WPB-xxx contiene:

- N.º1 dispositivo WPB-xxx;
- N.º1 alimentador médico (cable 1.5m aprox.);
- N.º1 manopla;
- N.º1 paquete de bolsas de vinilo;
- N.º1 cubrepies;
- N.º1 plato de seguridad;
- N.º1 manuale d'uso.

La parafina no está incluida en el paquete. La parafina debe cumplir con la norma EN 10993 y estar certificada para uso médico.

Introducción a la tecnología

La termoterapia se utiliza con buenos resultados en fisioterapia y rehabilitación en el tratamiento de patologías tanto crónicas como traumáticas.

El baño de parafina permite realizar la termoterapia de forma cómoda, sencilla y eficaz gracias a la aplicación directa de parafina caliente en las zonas más afectadas por problemas crónicos como la artritis reumatoide de manos y pies.

El tratamiento está indicado para la reducción del dolor en las zonas tratadas y para la elevación del umbral del dolor gracias a los beneficios que aporta el calor aplicado directamente. Es capaz de favorecer la circulación sanguínea y la relajación muscular en general.

Contraindicaciones y efectos secundarios

No utilice el dispositivo en presencia de heridas abiertas o cortes, en áreas con piel enrojecida, neoplasias, en pacientes con problemas de circulación sanguínea, inflamación aguda o en todos los casos en que la sensibilidad de las extremidades esté reducida o ausente (por ejemplo, en pacientes diabéticos).

No lo use en presencia de hemorragias en el área de tratamiento y en los casos en que exista una sensibilidad anormal al calor.

Suspenda el tratamiento en caso de dermatitis debida al uso prolongado de parafina.

Suspenda el tratamiento si la parafina está demasiado caliente o demasiado fría, situaciones que pueden indicar problemas de salud del paciente.

Advertencias

Lea atentamente este manual antes de usar el dispositivo. Para obtener más información y detalles, le recomendamos que visite nuestro sitio web www.itechmedicaldivision.com.

Se recomienda:

- comprobar la posición y el significado de todas las etiquetas colocadas en el aparato;

- evitar el uso del sistema por personas que no estén debidamente instruidas mediante la lectura del manual. mantener fuera del alcance de los niños, peligro de estrangulamiento;
- cambiar la parafina después de su uso y limpiar el dispositivo antes del siguiente uso;
- no rebosar con la parafina el interior de la cuba;
- no moverse durante la terapia;
- comprobar la integridad del alimentador antes de cada uso. evitar el uso en caso de signos de daño en la carcasa o en el cable de conexión;
- no arrojar el dispositivo, ya que esto podría provocar un funcionamiento anómalo;
- probar la temperatura de la parafina en el dorso de la muñeca antes de comenzar la terapia para evitar quemaduras.

Está prohibido:

- el uso del dispositivo por parte de personas con incapacidad mental, que sufren alteraciones de la sensibilidad o momentáneamente incapaces, a menos que estén asistidas por personal cualificado;
- el uso del dispositivo por personas con diabetes, discapacidades físicas, enfermedades de la piel o niños, ya que pueden experimentar trastornos y quemaduras en la piel;
- 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 cerca de fuentes de calor (hornos, estufas, etc.);
- el uso del aparato en presencia de signos de deterioro y/o daños en el mismo o en los accesorios (parafina, etc.). y/o cables: contacte con el distribuidor o el fabricante como se indica en el apartado *Asistencia*. Compruebe la integridad antes de cada uso;
- el uso del dispositivo sobre heridas abiertas y/o sobre la piel irritada;
- el uso de parafina junto con lociones, ceras, aditivos en la piel o verrugas;
- calentar previamente la parafina en fogones o microondas;
- conectar el dispositivo y sus accesorios a otros dispositivos no indicados en este manual.

Atención:

- al usar los cables del alimentador: peligro de estrangulamiento;
- a no tocar los cables de alimentación con las manos sucias de parafina, podría provocar descargas eléctricas, dispersiones eléctricas o incendios;
- a no utilizar el dispositivo en ambientes con una alta concentración de ondas electromagnéticas, ya que podrían dañarlo o causar funcionamientos anómalos;
- a evitar la exposición del dispositivo y de sus accesorios a la luz directa excesiva y al polvo. Véase lo indicado en el apartado *Cuidado del dispositivo*;
- si cae parafina al suelo: lave inmediatamente y retire la parafina, peligro de resbalamiento.

El fabricante se considera responsable del rendimiento, fiabilidad y seguridad del aparato solamente si:

- las adiciones, modificaciones y/o reparaciones son realizadas por personal autorizado directamente por el fabricante. Se prohíbe cualquier modificación, adición y/o reparación realizada por personal no autorizado ya que podría resultar en la pérdida de la seguridad del dispositivo o su mal funcionamiento;
- la instalación eléctrica del ambiente en que se inserta WPB-xxx cumple con las leyes nacionales;
- el aparato se utiliza en estricto cumplimiento de 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, compruebe que no haya grietas en el dispositivo ni lesiones de ningún tipo; si eso ocurre, comuníquese con el distribuidor o el fabricante.

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



¡ATENCIÓN! Desconecte la fuente de alimentación de la red eléctrica al final de la sesión de terapia.

Instrucciones de uso

Instrucciones de uso serie WPB-10x

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y conéctelo a la red eléctrica. Coloque en ON el interruptor situado en la parte trasera del dispositivo. Inserte 4/6 envases de parafina dentro de la cuba y cierre con la tapa incluida. Compruebe que se enciende el LED de estado: si se ilumina, el dispositivo está en funcionamiento, de lo contrario no. Espere hasta que la parafina se derrita por completo (de 3 a 6 horas).

LED de estado de funcionamiento



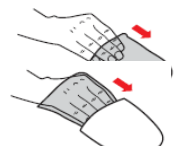
2. Compruebe que la parafina se haya derretido completamente y luego inserte el plato de seguridad en la base de la cuba. **¡ATENCIÓN!** El plato de seguridad en el fondo de la cuba bloquea la transmisión de calor y, por lo tanto, la disolución de la parafina.



3. Sumerja la mano (o el pie) a tratar en la cuba de parafina durante aproximadamente 1 o 2 segundos y retírela inmediatamente. Deje secar durante unos 4/5 segundos. Este proceso permitirá que la capa de parafina se solidifique. Repita el proceso hasta 4/5 veces para formar una capa más sólida y uniforme.



4. Para minimizar la dispersión del calor y maximizar el efecto, inserte la extremidad en una bolsa de vinilo desechable y luego en la manopla o el cubrepiés.



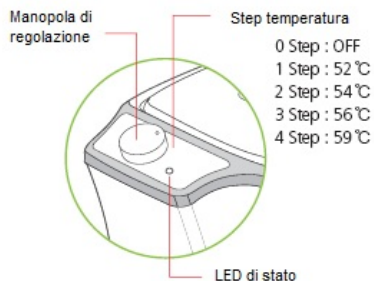
5. Después de unos 15 minutos, retire la manopla o el cubrepiés y la bolsa de vinilo desechable.



6. El tratamiento también se puede realizar en zonas distintas de las extremidades como los hombros o las rodillas simplemente aplicando la parafina caliente con una brocha para formar una capa suficiente.

Instrucciones de uso serie WPB-20x

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y conéctelo a la red eléctrica. Coloque en ON el interruptor situado en la parte trasera del dispositivo. Inserte 4/6 envases de parafina dentro de la cuba y cierre con la tapa incluida. Compruebe que se enciende el LED de estado: el LED se ilumina cuando el dispositivo está en



funcionamiento, es decir, en los pasos de 1 a 4, mientras que en el paso 0 el dispositivo no está en funcionamiento, por lo que el LED está apagado. Establezca la temperatura deseada usando la perilla de ajuste. Espere hasta que la parafina se derrita por completo (de 3 a 6 horas); seleccione el paso 3-4 para reducir los tiempos de derretido de la parafina.

2. Compruebe que la parafina se haya derretido completamente y luego inserte el plato de seguridad en la base de la cuba. **¡ATENCIÓN!** El plato de seguridad en el fondo de la cuba bloquea la transmisión de calor y, por lo tanto, la disolución de la parafina.



3. Sumerja la mano (o el pie) a tratar en la cuba de parafina durante aproximadamente 1 o 2 segundos y retírela inmediatamente. Deje secar durante unos 4/5 segundos. Este proceso permitirá que la capa de parafina se solidifique. Repita el proceso hasta 4/5 veces para formar una capa más sólida y uniforme.

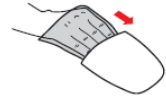


4. Para minimizar la dispersión del calor y maximizar el efecto, inserte la extremidad en una bolsa de vinilo desechable y luego en la manopla o el cubrepiés.
5. Después de unos 15 minutos, retire la manopla o el cubrepiés y la bolsa de vinilo desechable.



6. El tratamiento también se puede realizar en zonas distintas de las extremidades como los hombros o las rodillas simplemente aplicando la parafina caliente con una brocha para formar una capa suficiente.

La regulación de la temperatura permite reducir los tiempos de disolución de la parafina (de 56 a 59°C).



Menú de ajustes serie WPB-10x

Los dispositivos de la serie WPB-10x son muy sencillos e intuitivos de usar. De hecho, solo cuentan con el botón de encendido: pulsándolo es posible encender (ON) o apagar (OFF) el dispositivo. El LED indica el estado de funcionamiento del dispositivo.

Menú de ajustes serie WPB-20x

Para encender los dispositivos de la serie WPB-20x, simplemente sitúe en ON el botón de encendido.

La perilla se usa para variar la temperatura en 4 pasos: 52°C, 54°C, 56°C y 59°C. El LED indica el estado de funcionamiento del dispositivo.

Mantenimiento

Si se usa de acuerdo con lo indicado en este manual, el equipo no requiere un mantenimiento ordinario especial.

LIMPIEZA

Para limpiar el dispositivo y sus accesorios, use un paño suave. Las manchas más resistentes se pueden eliminar con un paño humedecido con una solución de agua y jabón neutro. Espere a que se seque por completo antes de volver a utilizar el dispositivo y los accesorios.

Notas:

- No utilice productos químicos, disolventes o limpiadores que puedan dañar el dispositivo y los accesorios.
- No disperse la parafina caliente utilizada al medioambiente y no la vierta al inodoro o al lavabo ya que podría solidificarse y obstruir las tuberías. Espere a que solidifique y elimine el producto con los residuos generales normales.
- No utilice objetos puntiagudos o afilados para eliminar la parafina de la cuba de tratamiento.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Precauciones relativas al transporte

No se requieren cuidados particulares durante el transporte, dado que los dispositivos de la serie WPB son aparatos portátiles. Sin embargo, se recomienda colocar los dispositivos y sus accesorios en la caja de embalaje después de cada uso. Las condiciones ambientales permitidas son las mismas que se indican a continuación.

Se recomienda no enrollar los cables de alimentación y siempre apagar los dispositivos al final de la sesión de terapia.

Precauciones de almacenamiento y transporte

El equipo está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

Sin el embalaje proporcionado

Temperatura ambiente de +5 a + 40 °C

Humedad relativa dal 15 al 90% sin condensación

Presión de 700 a 1060hPa

Con el embalaje suministrado (también para transporte)

| | |
|----------------------|---|
| Temperatura ambiente | de -25 a +35 °C, hasta 70°C con presión de vapor de 50hPa |
| Humedad relativa | <90% sin condensación |
| Presión | de 700 a 1060hPa |

Resolución de problemas

Cualquier tipo de intervención en los dispositivos de la serie WPB solo debe ser realizada por el fabricante o el distribuidor autorizado. En cualquier caso, antes de enviar el dispositivo al fabricante, será necesario asegurarse de su mal funcionamiento real.

Verifique lo siguiente:

Cualquier tipo de intervención en los dispositivos de la serie WPB solo debe ser realizada por el fabricante o el distribuidor autorizado. En cualquier caso, antes de enviar el dispositivo al fabricante, será necesario asegurarse de su mal funcionamiento real.

Verifique lo siguiente:

- **WPB no se enciende:**

- compruebe la correcta conexión a la alimentación de red;
- compruebe que ha puesto el botón de encendido en ON;
- compruebe la integridad y el estado del cable de alimentación.

Si el problema persiste, contacte con el fabricante.

- **La parafina no se derrite:**

- si el dispositivo cuenta con regulación de temperatura, aumentela hasta 56°C y luego redúzcala a la deseada antes de la aplicación.

Si el problema persiste, contacte con el fabricante.

Información para la eliminación

Los dispositivos de la serie WPB-10x y WPB-20x, compatibles con las necesidades de funcionamiento y de seguridad, están diseñados y construidos para tener un impacto mínimo sobre el medioambiente, siguiendo lo establecido por la Directiva Europea 2012/19/UE sobre eliminación de residuos de aparatos 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 correcta de aparatos obsoletos, accesorios y, sobre todo, baterías, contribuye a prevenir posibles consecuencias negativas para la salud humana y el medioambiente.

El usuario debe eliminar los equipos que deben desguazarse llevándolos al centro de recogida indicado para el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

Para obtener información más detallada sobre la eliminación de equipos obsoletos, póngase en contacto con el municipio, con el servicio de eliminación de desechos o la tienda donde haya adquirido el producto.

Garantía

IACER Srl garantiza la calidad de sus aparatos (sobre las partes eléctricas y electrónicas) cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual, durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de compra. Durante el período de garantía, a discreción de la empresa, los productos defectuosos serán reparados o reemplazados. *La garantía no cubre las piezas sujetas al desgaste normal de uso y todas las piezas que puedan resultar defectuosas como consecuencia de negligencia o descuido en el uso, mantenimiento incorrecto o en caso de manipulación del aparato e intervención en el mismo por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.*

Las condiciones de garantía son las que se describen en el apartado siguiente "Normas de garantía".

La garantía se proporciona desde el domicilio social de IACER Srl.

*Según lo previsto por la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, el fabricante está obligado a rastrear en cualquier momento los equipos suministrados para intervenir rápidamente, si es necesario, en caso de defectos de fabricación. Por lo tanto le rogamos: **enviar la tarjeta azul y conservar la tarjeta verde.*** Preste atención para cumplimentar correctamente todos los datos requeridos, es decir, los datos personales del usuario y los del dispositivo (modelo, lote y número de serie en la etiqueta del reverso del mismo) y adjuntar copia de la factura o recibo de compra.



¡ATENCIÓN! *Si no se envía, el fabricante declina cualquier responsabilidad en el caso de que fueran necesarias intervenciones correctivas sobre el propio dispositivo.*

En caso de intervención posterior en garantía, el aparato debe embalarse de manera que se eviten daños durante el transporte y debe enviarse al fabricante junto con todos los accesorios. **Para tener derecho a las intervenciones en garantía, el comprador deberá enviar el aparato provisto del recibo o factura que acredite la correcta procedencia del producto y de la fecha de compra.**

Normas de garantía

1. En caso de intervención en garantía deberá adjuntarse la factura fiscal o factura de compra en el momento del envío del producto.
2. La duración de la garantía es de dos (2) años en las partes electrónicas. La garantía se presta a través del punto de venta de compra o dirigiéndose directamente al fabricante.
3. La garantía cubre exclusivamente los daños del producto que determinan un mal funcionamiento.
4. Por garantía se entiende exclusivamente la reparación o sustitución gratuita de los componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o en el material, incluida la mano de obra.
5. La garantía no se aplica en el caso de daños provocados por negligencia o uso no conforme con las instrucciones dadas, daños provocados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos a causas accidentales o a negligencia del comprador, con especial referencia a las partes externas.
6. Además, la garantía no se aplica a daños causados en el aparato por alimentaciones no idóneas.
7. Se excluyen de la garantía las partes sujetas a desgaste a causa del uso.
8. La garantía no incluye los gastos de transporte que correrán por cuenta del comprador en relación con los modos y a los plazos de transporte.
9. La garantía finaliza una vez pasados los 2 años. En ese caso, las intervenciones de asistencia serán realizadas cobrando las piezas sustituidas, los gastos de la mano de obra y los gastos de transporte según las tarifas en vigor.
10. Para cualquier controversia es competente de forma exclusiva el tribunal de Venecia.

Asistencia

El fabricante es el agente exclusivo para intervenciones de asistencia técnica en el equipo. Para cualquier intervención de asistencia técnica, comuníquese con:

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

Via S. Pertini, 24 / a • 30030 Martellago (VE)
Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

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 del equipo. Para solicitarlos:

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

Via S. Pertini, 24 / a • 30030 Martellago (VE)
Tel. +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Para mantener la garantía, la funcionalidad y la seguridad del producto, se recomienda usar exclusivamente repuestos originales suministrados por el fabricante (consulte también la información del apartado *Advertencias*).

Interferencias y tablas de compatibilidad electromagnética

Los dispositivos de la serie WPB-10x y WPB-20x están diseñados y construidos de acuerdo con la normativa internacional sobre COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2:2015, con el objetivo de proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

Es recomendable utilizar el dispositivo a una distancia de al menos 3 metros de los televisores, monitores, teléfonos móviles, enrutadores wifi o cualquier otro equipo electrónico, ya que estos dispositivos podrían afectar al funcionamiento del dispositivo.

De este modo, el dispositivo debe instalarse y ponerse en servicio conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética expuesta en este manual.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

El dispositivo no debe utilizarse cerca o superpuesto a otros dispositivos y, si es necesario usarlo cerca o superpuesto a otros dispositivos, debe observarse para controlar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usa. En particular, para prevenir cualquier problema de interferencia, se recomienda operar cualquier aparato de terapia lo suficientemente lejos de equipos críticos para monitorear funciones vitales de pacientes y tener precaución en las aplicaciones terapéuticas en pacientes portadores de marcapasos cardiacos.

Consulte las tablas EMC expuestas a continuación.

TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

| Guía y declaración del fabricante – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS - PARA TODOS LOS APARATOS Y SISTEMAS | | |
|--|--------------------|---|
| Los dispositivos de la serie WPB están diseñados para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de estos dispositivos debe asegurarse de que se utilicen en dicho ambiente. | | |
| Prueba de emisión | Conformidad | Ambiente electromagnético - Guía |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | Los dispositivos de la serie WPB utilizan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por ello sus emisiones RF son muy bajas y probablemente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | Los dispositivos de la serie WPB son adecuados para su uso en todas las instalaciones, incluidas las domésticas y las que están conectadas directamente a una red pública de baja tensión que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA - PARA TODOS LOS APARATOS Y SISTEMAS | | | |
|--|--|--|---|
| Los dispositivos de la serie WPB están diseñados para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de estos dispositivos debe asegurarse de que se utilicen en dicho ambiente. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Ambiente electromagnético - Guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV en contacto ±15kV en el aire | ±8kV en contacto ±15kV en el 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%. |
| Transitorios/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 | ±2kV para las líneas de alimentación ±1kV para las líneas de entrada/salida | ±2kV para las líneas de alimentación ±1kV para las líneas de entrada/salida | La calidad de la tensión de la red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensiones IEC 61000-4-5 | ±1kV línea – línea ±2kV línea – tierra | ±1kV línea – línea ±2kV línea – tierra | La calidad de la tensión de la red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. |
| Fallos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% caída en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 s | <5% U_T (>95% caída en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) por 5 s | La calidad de la tensión de la red debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los dispositivos requiere un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la tensión de red, se recomienda alimentar los dispositivos con un grupo de continuidad (UPS) o con baterías. |
| Campo magnético a frecuencia de red | 3A/m | 3A/m | Los campos magnéticos a frecuencia de red deben |

| Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA - PARA TODOS LOS APARATOS Y SISTEMAS | | | |
|--|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Los dispositivos de la serie WPB están diseñados para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de estos dispositivos debe asegurarse de que se utilicen en dicho ambiente. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Ambiente electromagnético - Guía |
| (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | | | tener los niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario. |
| Nota: U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

Guía y declaración del fabricante - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA - PARA EQUIPOS Y SISTEMAS QUE NO SON DE SOPORTE DE FUNCIONES VITALES

Los dispositivos de la serie WPB están diseñados para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de estos dispositivos debe asegurarse de que se utilicen en dicho ambiente.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Ambiente electromagnético - Guía |
|----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
|----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte de los dispositivos de la serie WPB, incluidos los cables, excepto cuando se respetan las distancias de separación recomendadas, calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

| | | | |
|-------------------------------|----------------------------------|-----------|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | $3V_{ef}$ de 150 kHz a 80 MHz | $3V_{ef}$ | $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 800 MHz |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | $3V/m$ de 80 MHz a 2,5 GHz | $3V/m$ | $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz |

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).

La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado en una medición electromagnética^a del sitio, puede ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia^b.

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 radiotelefonos (móviles 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 en que se usa un dispositivo supera el nivel de conformidad aplicable mencionado, se debería poner en observación el funcionamiento normal del dispositivo. Si se detectan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o posición diferente del dispositivo.
- b) La intensidad de campo en el intervalo de frecuencia de 150kHz a 80MHz debe ser inferior a 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles para los dispositivos de la serie WPB que no son de soporte de las funciones vitales

Los dispositivos de la serie WPB están diseñados para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de estos dispositivos debe asegurarse de que se utilicen en dicho ambiente.

| Potencia de salida máxima del transmisor especificada (W) | Distancia de separación de la frecuencia del transmisor (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 |

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

Nota

(1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

(2) Estas orientaciones podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Serie WPB. Todos los derechos reservados. Los dispositivos y el logo son propiedad exclusiva de I.A.C.E.R. Srl y están registrados.



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

