

MANUEL D'UTILISATION

MNPG409 Rév.0 du 09/12/2021

Bain de paraffine

WPB 100/200

FABRICANT	3
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ.....	3
CLASSIFICATIONS	4
DESTINATION ET DOMAINE D'UTILISATION.....	4
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	5
DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DES COMMANDES.....	6
ÉTIQUETAGE	7
<i>Contenu de l'emballage</i>	9
PRÉSENTATION DE LA TECHNOLOGIE	10
CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES	10
AVERTISSEMENTS.....	10
MODE D'EMPLOI	13
<i>Mode d'emploi de la série WPB-10x</i>	13
<i>Mode d'emploi de la série WPB-20x</i>	14
<i>Menu des paramètres série WPB-10x</i>	15
<i>Menu des paramètres série WPB-20x</i>	15
ENTRETIEN	16
RESOLUTION DES PROBLEMES.....	17
INFORMATIONS POUR L'ÉLIMINATION.....	17
GARANTIE	18
<i>Assistance</i>	19
<i>Pièces de rechange</i>	20
INTERFERENCE ET TABLEAUX DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	20

Fabricant

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

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

Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l. est un fabricant italien de dispositifs médicaux (certificat CE n°0068/QCO-DM/231-2020 délivré par l'organisme notifié n° 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Déclaration de conformité

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

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

déclare sous son entière responsabilité que la famille de produits

BAIN DE PARAFFINE SÉRIE WPB

qui inclut les modèles suivants

WPB100, WPB101, WPB102, WPB200, WPB201, WPB202

Nomenclature UMDNS : **12956**

Il est conçu et fabriqué conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (transposée en Italie par le décret législatif no. 46/97), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE (Décret législatif 37/2010) et les modifications/intégrations successives.

Les dispositifs sont de classe IIa selon l'annexe IX, règle 9 de la Directive 93/42/CEE (et modifications/intégrations successives) et sont marqués



La conformité du produit faisant objet de la Directive 93/42/CEE a été vérifiée et certifiée par l'organisme notifié :

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

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

N° Certificat : 0068/QCO-DM/231-2020

selon le parcours de certification prévu par la Directive 93/42/CEE, Annexe II (point 4 exclus).

Martellago, 19/06/2020

Lieu, date



MASSIMO MARCON

Représentant légal

Classifications

Le dispositif WPB-xxx est classé comme suit :

- Appareil de classe IIa (Directive 93/42/CEE, annexe IX, règle 9 et ultérieures modifications).
- Appareil de classe II avec partie appliquée type BF (classif. EN 60601-1).
- Appareil avec degré de protection IP21 contre la pénétration d'objets solides, de poussières et de liquides.
- L'appareil et les accessoires sont fournis non stériles et ne sont pas soumis à la stérilisation.
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxyde nitreux, avec n'importe quel agent inflammable et dans des environnements à forte concentration d'oxygène.
- Appareil à fonctionnement continu.
- Appareil non adapté pour être utilisé à l'extérieur.

Destination et domaine d'utilisation

Objectif clinique :	Thérapeutique
Domaine d'utilisation :	Soins ambulatoires/hospitaliers et soins à domicile

Les dispositifs de la gamme WPB-xxx sont conçus pour le traitement d'affections chroniques et aiguës, notamment au niveau des articulations des mains et des pieds (par exemple, la polyarthrite rhumatoïde) et pour le soulagement de la douleur par la thérapie thermique. Ils sont destinés à être utilisés à la fois à domicile et par des spécialistes du secteur médical en milieu hospitalier/ambulatoire.

La population de patients destinée au traitement par bain de paraffine à l'aide du dispositif WPB-xxx doit répondre aux exigences suivantes :

- a. Âge : plus de 18 ans ;
- b. Poids : supérieur à 40 kg ;
- c. État clinique : limitée aux sujets mentionnés dans la section *Contre-indications* du présent manuel ;
- d. Nationalités : toutes ;
- e. Le WPB-xxx peut être utilisé soit par les patients eux-mêmes, qui doivent être conscients de leurs actions, soit par un utilisateur tiers, tant que le patient reste dans un état d'alerte et d'attention.

Pour plus de détails, se reporter à la section *Contre-indications*.

Caractéristiques techniques

Caractéristique	Spécification	
Alimentation	AC 220/240V, 50/60Hz	
Consommation maximale	240W	
Classe d'isolation (EN 60601-1)	II	
Partie appliquée (EN 60601-1)	BF	
Indice de protection	IP21	
Dimensions (long. x larg.x haut.)	410x245x250mm	
Poids	2,3kg	
Température de travail	56°C (±10%) série WPB-10x 52-54-56-59°C (±10%) série WPB-20x	
Fonctionnement	Continu	
Conditions ambiantes de fonctionnement	Température ambiante	de +5 à +40 °C
	Humidité relative	de 15 à 90% sans condensation
	Pression	de 700 à 1060hPa
Conditions environnementales de transport et de	Température ambiante	de -25 à +35°C, jusqu'à 70°C avec une pression à

Caractéristique	Spécification	
conservation		vapeur de 50hPa
	Humidité relative	<90%, sans condensation
	Pression	de 700 à 1060hPa

Durée de vie utile de l'appareil et de ses accessoires : 5 ans.

Description du dispositif et des commandes

Le bain de paraffine WPB-10x est le modèle de base, sans contrôle de température. Un témoin lumineux indique l'état de fonctionnement du dispositif



Le bain de paraffine WPB-20x permet le réglage de la température et se distingue du modèle précédent par le bouton de sélection de la température. Ce modèle est également équipé d'un témoin lumineux qui indique l'état de fonctionnement de l'appareil.



Étiquetage

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

Symbole	Description
	Logo du fabricant.
	Certification du produit relâché par l'organisme notifié N° 0068.
	Données du fabricant.
	Date de fabrication (MM/AAAA).
	Suivre le mode d'emploi.

Symbole	Description
	Mode d'emploi
	Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques.
	Dispositif de classe II.
	Partie appliquée type BF.
	Températures supportées (température de stockage et d'utilisation, sur emballage et sur le corps de la machine/dispositif).
	Humidité relative (humidité relative de stockage et d'utilisation, sur emballage et sur le corps de la machine/dispositif).
	Pression atmosphérique (pression de stockage et d'utilisation, sur l'emballage et la structure du dispositif).
	Non protégé contre la pénétration de liquides, garder au sec.
	Faire attention.
IP21	Degré de protection contre l'entrée de solides, de poussières et de liquides (appareil protégé contre les corps solides étrangers de diamètre $\geq 12,5\text{mm}$ et contre la chute de gouttes d'eau verticales).
	Interdiction de s'asseoir sur l'appareil.
	Interdiction de monter sur l'appareil.

Contenu de l'emballage



Corpo macchina



**Confezione
sacchetti in vinile**



Manopola



Copripiede



Piatto di sicurezza

Le paquet WPB-xxx contient :

- 1 Dispositif WPB-xxx ;
- 1 alimentation médicale (câble 1,5m environ) ;
- 1 gant
- 1 paquet de sacs jetables en vinyle ;
- 1 chausson ;
- 1 plaque de sécurité ;
- 1 mode d'emploi.

La paraffine n'est pas incluse dans le paquet. La paraffine doit être conforme à la norme EN 10993 et être certifiée pour un usage médical.

Présentation de la technologie

La thermothérapie est utilisée avec de bons résultats dans les domaines de la physiothérapie et de la rééducation dans le traitement de pathologies chroniques et traumatiques.

Le bain de paraffine permet d'effectuer une thérapie thermique de manière confortable, simple et efficace en appliquant directement de la paraffine chaude sur les zones les plus touchées par des problèmes chroniques tels que l'arthrite rhumatoïde dans les mains et les pieds.

Le traitement est recommandé pour réduire la douleur dans les zones traitées et augmenter le seuil de la douleur grâce aux bienfaits de la chaleur appliquée directement. Il est capable de favoriser la circulation sanguine et la relaxation musculaire en général.

Contre-indications et effets secondaires

Ne pas utiliser le dispositif en présence de plaies ouvertes ou de coupures, dans les zones où la peau est rougie, chez les patients présentant des problèmes de circulation sanguine, une inflammation aiguë, dans tous les cas où la sensibilité des extrémités est réduite ou absente (par exemple chez les patients diabétiques).

Ne pas utiliser en présence d'hémorragies dans la zone de traitement et en cas de sensibilité anormale à la chaleur.

Interrompre le traitement si une dermatite apparaît suite à une utilisation prolongée de la paraffine.

Interrompre le traitement si la paraffine est trop chaude ou trop froide, ce qui peut indiquer des problèmes de santé pour le patient.

Avertissements

Il est recommandé de lire attentivement la présente notice avant d'utiliser le dispositif. Pour de plus amples informations, consulter notre site web www.itechmedicaldivision.com.

Il est recommandé de :

- Vérifier la position et la signification de toutes les étiquettes sur l'équipement ;
- Éviter l'utilisation du système par des personnes n'ayant pas lu le manuel. Tenir hors de portée des enfants, risque d'étouffement ;

- Changer la paraffine après utilisation et nettoyer l'appareil avant l'utilisation suivante ;
- ne pas laisser la paraffine déborder de la cuve ;
- ne pas bouger pendant le traitement ;
- Vérifier l'intégrité de l'alimentation avant chaque utilisation. Éviter d'utiliser l'appareil s'il présente des signes d'endommagement sur le boîtier ou du fil de branchement ;
- ne pas lancer l'appareil, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de ce dernier ;
- Tester la température de la paraffine sur le dos du poignet avant de commencer le traitement pour éviter toute brûlure.

Interdictions :

- l'utilisation de l'appareil par des personnes incapables de comprendre et de vouloir, qui souffrent de troubles de la sensibilité, temporairement handicapées et non assistées par du personnel qualifié ;
- l'utilisation de l'appareil par des personnes souffrant de diabète, de handicaps physiques, de maladies de la peau ou par des enfants, car ils peuvent souffrir de troubles cutanés et de brûlures ;
- l'utilisation de l'appareil à proximité de substances inflammables, de gaz, d'explosifs, dans des environnements à fortes concentrations d'oxygène, en présence d'aérosols ou dans des environnements très humides (ne pas utiliser dans la salle de bain ou sous la douche/dans le bain) ;
- l'utilisation de l'appareil à proximité de sources de chaleur (cuisinières, fours, etc.) ;
- l'utilisation de l'appareil en présence de signes de détérioration et/ou d'endommagement de l'appareil ou des accessoires (paraffines etc.) et/ou des câbles : contacter le revendeur ou le Fabricant conformément au paragraphe *Assistance*. Contrôler le parfait état de l'appareil avant chaque utilisation ;
- L'utilisation de l'appareil sur des plaies ouvertes et/ou une peau irritée ;
- l'utilisation de la paraffine en association avec des lotions, des cires, des additifs pour la peau ou des verrues ;
- chauffer préalablement la paraffine sur la cuisinière ou au micro-ondes ;
- Connecter l'appareil et ses accessoires à d'autres appareils non indiqués dans ce manuel.

Attention :

- lors de l'utilisation des câbles d'alimentation : risque de strangulation ;

- ne pas toucher les câbles d'alimentation avec des mains souillées de paraffine, cela pourrait entraîner un choc électrique, une fuite électrique ou un incendie ;
- ne pas utiliser l'appareil dans des environnements à forte concentration d'ondes électromagnétiques, car cela pourrait endommager l'appareil ou provoquer un dysfonctionnement ;
- Pour éviter d'exposer l'appareil et ses accessoires à une lumière directe excessive et à la poussière. Voir les indications de la section *Entretien du dispositif* ;
- si de la paraffine tombe sur le sol : laver immédiatement et retirer la paraffine, danger de glissement.

Le fabricant se considère responsables des performances, de la fiabilité et de la sécurité de l'appareil uniquement si :

- éventuels ajouts, modifications et/ou réparations sont effectués par du personnel autorisé directement par le fabricant. Les modifications, les ajouts et/ou les réparations effectués par du personnel non autorisé sont interdits car cela pourrait entraîner une perte de sécurité de l'appareil ou son dysfonctionnement ;
- le système électrique de l'environnement où le WPB-xxx est branché, est conforme aux lois nationales ;
- l'appareil est utilisé en stricte conformité avec les instructions d'utilisation indiquées dans ce manuel.

En cas de pénétration de substances étrangères dans l'appareil, contacter immédiatement le revendeur ou le fabricant. En cas de chute, vérifier qu'il n'y a pas de fissures dans le dispositif ou de dommages de toute nature. Le cas échéant, contacter le revendeur ou le fabricant.

En cas de modification des performances, pendant le traitement, arrêtez immédiatement le traitement et contactez immédiatement le revendeur ou le fabricant.



ATTENTION ! Débrancher l'alimentation de la prise de courant à la fin de la séance de thérapie.

Mode d'emploi

Mode d'emploi de la série WPB-10x

1. Placer l'appareil sur une surface plane et le brancher au secteur. Placer l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil sur ON. Placer 4/6 paquets de paraffine dans le bac et fermer avec le couvercle fourni. Vérifier que le voyant d'état s'allume : s'il s'allume, l'appareil est en marche ; dans le cas contraire, il est éteint. Attendre que la paraffine soit complètement dissoute (3 à 6 heures).

Témoin de l'état de fonctionnement



2. Vérifier que la paraffine est complètement fondue, puis insérer la plaque de sécurité à la base du bac. **ATTENTION !** La plaque de sécurité au fond du bac bloque la transmission de la chaleur et donc la dissolution de la paraffine.



3. Plonger la main (ou le pied) à traiter dans le bain de paraffine pendant environ 1 à 2 secondes et la retirer immédiatement. Laisser sécher pendant environ 4 à 5 secondes. Cette procédure permettra à la couche de paraffine de se solidifier. Répéter le processus jusqu'à 4/5 fois afin de former une couche plus solide et uniforme.



4. Pour minimiser la dispersion de chaleur et de maximiser l'effet, placer le membre dans un sac en vinyle jetable, puis dans le gant ou le chausson.



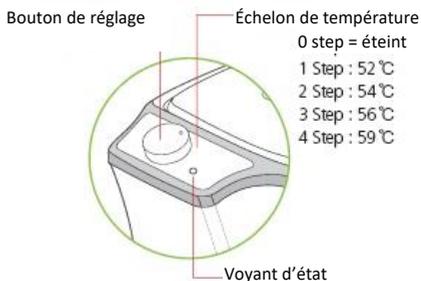
5. Après environ 15 minutes, retirer le gant ou le chausson et le sac en vinyle jetable.



6. Le traitement peut également être effectué sur des zones autres que les extrémités, telles que les épaules ou les genoux, en appliquant simplement la paraffine chaude avec un pinceau pour former une couche suffisamment épaisse.

Mode d'emploi de la série WPB-20x

1. Placer l'appareil sur une surface plane et le brancher au secteur. Placer l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil sur ON. Placer 4/6 paquets de paraffine dans le bac et fermer avec le couvercle fourni. Vérifier que le voyant d'état est allumé : le voyant s'allume lorsque le dispositif est en fonctionnement, c'est-à-dire aux étapes 1 à 4, tandis qu'à l'étape 0, le dispositif n'est pas en fonctionnement, le voyant est donc éteint. Régler la température souhaitée à l'aide du bouton de réglage. Attendre jusqu'à ce que la paraffine soit complètement fondue (3 à 6 heures) ; sélectionner l'étape 3-4 pour réduire le temps de fonte de la paraffine.



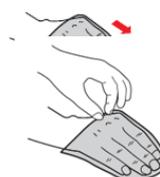
2. Vérifier que la paraffine est complètement fondue, puis insérer la plaque de sécurité à la base du bac. **ATTENTION !** La plaque de sécurité au fond du bac bloque la transmission de la chaleur et donc la dissolution de la paraffine.



3. Plonger la main (ou le pied) à traiter dans le bain de paraffine pendant environ 1 à 2 secondes et la retirer immédiatement. Laisser sécher pendant environ 4 à 5 secondes. Cette procédure permettra à la couche de paraffine de se solidifier. Répéter le processus jusqu'à 4/5 fois afin de former une couche plus solide et uniforme.



4. Pour minimiser la dispersion de chaleur et de maximiser l'effet, placer le membre dans un sac en vinyle jetable, puis dans le gant ou le chausson.
5. Après environ 15 minutes, retirer le gant ou le chausson et le sac en vinyle jetable.



6. Le traitement peut également être effectué sur des zones autres que les extrémités, telles que les épaules ou les genoux, en appliquant simplement la paraffine chaude avec un pinceau pour former une couche suffisamment épaisse.

Le contrôle de la température permet à la paraffine de se dissoudre plus rapidement (de 56 à 59°C).

Menu des paramètres série WPB-10x

Les appareils de la série WPB-10x sont très simples et intuitifs à utiliser. Ils ne disposent que d'un bouton d'alimentation, sur lequel vous pouvez appuyer pour allumer ou éteindre l'appareil. Un témoin lumineux indique l'état de fonctionnement du dispositif.

Menu des paramètres série WPB-20x

Pour mettre en marche les appareils de la série WPB-20x, il suffit de mettre la touche de marche sur ON.

Le bouton permet de faire varier la température en 4 étapes : 52°C, 54°C, 56°C et 59°C. Le témoin lumineux indique l'état de fonctionnement du dispositif.

Entretien

Si on utilise l'appareil conformément aux consignes du présent manuel, aucun entretien ordinaire particulier n'est recommandé.

NETTOYAGE

Utiliser un chiffon doux pour nettoyer l'appareil et ses accessoires. Les taches plus tenaces peuvent être enlevées avec un chiffon imbibé d'une solution d'eau et de savon doux. Attendre que l'appareil et les accessoires soient complètement secs avant de les utiliser à nouveau.

Remarque :

- Ne pas utiliser de produits chimiques, de solvants ou de produits de nettoyage qui pourraient endommager l'appareil et les accessoires.
- Ne pas jeter la paraffine chaude usagée dans la nature ni la jeter dans les toilettes ou l'évier car elle peut se solidifier et boucher les tuyaux. Attendre que le produit se solidifie et le jeter avec les déchets ordinaires.
- Ne pas utiliser d'objets pointus ou tranchants pour retirer la paraffine du réservoir de traitement.

TRANSPORT ET STOCKAGE

Précautions pour le transport

Il n'y a pas de précautions particulières à prendre pendant le transport, car les appareils de la série WPB sont des appareils portables. Toutefois, il est recommandé de ranger les appareils et leurs accessoires dans leur boîte d'emballage après chaque utilisation. Les conditions environnementales autorisées sont les mêmes que celles indiquées ci-dessous.

Il est recommandé de ne pas entortiller les câbles d'alimentation et de toujours éteindre les appareils à la fin de la séance de thérapie.

Précautions pour le stockage et le transport

L'appareil est protégé jusqu'aux conditions environnementales suivantes :

Sans la confection fournie

Température ambiante	de +5 à + 40 °C
Humidité relative	de 15 à 90% sans condensation
Pression	de 700 à 1060hPa

Avec la confection fournie (également pour le transport)

Température ambiante	de -25 à +35 °C, jusqu'à 70°C avec une pression à vapeur de 50hPa
Humidité relative	< 90% sans condensation
Pression	de 700 à 1060hPa

Résolution des problèmes

Toute intervention sur les appareils de la série WPB ne peut être effectuée que par le fabricant ou un revendeur agréé. Dans tous les cas, avant de renvoyer l'appareil au fabricant, il est nécessaire de s'assurer que l'appareil présente réellement un dysfonctionnement.

Vérifier les points suivants :

Toute intervention sur les appareils de la série WPB ne peut être effectuée que par le fabricant ou un revendeur agréé. Dans tous les cas, avant de renvoyer l'appareil au fabricant, il est nécessaire de s'assurer que l'appareil présente réellement un dysfonctionnement.

Vérifier les points suivants :

- **WPB ne s'allume pas :**

- vérifier le branchement correct au réseau électrique ;
- vérifier que le bouton de marche est sur ON ;
- vérifier l'intégrité et l'état du câble d'alimentation.

Si le problème persiste, contacter le fabricant.

- **La paraffine ne fond pas :**

- si l'appareil est équipé d'un contrôle de température, augmenter la température à 56°C puis la réduire à la température souhaitée avant l'application.

Si le problème persiste, contacter le fabricant.

Informations pour l'élimination

En compatibilité avec les exigences de fonctionnement et de sécurité, les appareils des séries WPB-10x et WPB-20x ont été conçus et fabriqués pour avoir un impact négatif minimal sur l'environnement, conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques.

Les critères sont ceux de la minimisation de la quantité de déchets, de matériaux toxiques, de bruit, de rayonnements non désirés et de consommation d'énergie.

Une recherche attentive sur l'optimisation des rendements des machines garantit une réduction sensible de la consommation, en accord avec le concept d'économies d'énergie.



Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jetés avec les autres déchets ménagers.

L'élimination correcte des équipements obsolètes, des accessoires et en particulier des batteries, aide à prévenir d'éventuelles conséquences négatives sur la santé humaine et l'environnement.

Vous devez disposer de l'équipement en le remettant à un centre de collecte pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

Pour plus d'informations sur l'élimination des équipements obsolètes, contactez votre municipalité, le service d'élimination des déchets ou le magasin où le produit a été acheté.

Garantie

IACER Srl garantit la qualité de ses équipements (sur les parties électriques et électroniques), lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies dans ce manuel, pour une période de 24 mois à compter de la date d'achat. Au cours de la période de garantie, à la discrétion de la société, nous sera réparé ou remplacer les produits défectueux seront remplacés ou réparés. *La garantie ne couvre pas les pièces soumises à l'usure normale et toutes les pièces qui s'avèrent défectueuses en raison d'une négligence ou d'un manque de soin dans l'utilisation, d'un entretien incorrect ou en cas d'altération de l'appareil et d'intervention sur celui-ci par du personnel non autorisé par le fabricant ou le revendeur agréé.*

Les conditions de garantie sont celles décrites dans le paragraphe suivant « Règles pour la garantie ».

La garantie est fournie au siège statutaire IACER srl.

*Comme le prévoit la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE, le fabricant a l'obligation de pouvoir retrouver à tout moment les appareils fournis pour intervenir rapidement, le cas échéant, suite à des défauts de fabrication. Nous vous demandons donc de : **envoyer la carte bleue et conserver la carte verte.** Faites attention à remplir correctement toutes les données requises, à savoir les données personnelles de l'utilisateur et celles de l'appareil (modèle, lot et numéro de série placés sur l'étiquette au dos de celui-ci) et à joindre une copie de la facture ou du reçu d'achat.*



ATTENTION ! *en cas de non expédition, le fabricant décline toute responsabilité en cas de nécessité d'interventions correctives sur l'appareil.*

En cas d'intervention de la garantie, l'appareil doit être emballé de manière à éviter des dommages pendant le transport et expédié avec tous les accessoires. **Pour bénéficier du droit aux interventions sous garantie, l'acquéreur doit envoyer l'appareil avec un reçu ou une facture démontrant la provenance du produit et la date d'acquisition.**

Normes de garantie

1. En cas d'intervention sous garantie, il faut joindre le reçu fiscal ou la facture d'achat lors de l'expédition de la marchandise.
2. La durée de la garantie est de 2 (deux) ans sur les parties électroniques. La garantie est assurée par le point de vente où l'achat a été effectué ou bien en s'adressant directement au constructeur.
3. La garantie couvre exclusivement les dommages sur le produit qui déterminent son mauvais fonctionnement.
4. La garantie comprend exclusivement la réparation ou le remplacement gratuits des composants reconnus comme défectueux dans leur fabrication ou au niveau des matériaux, ainsi que la main d'œuvre.
5. La garantie n'est pas appliquée en cas de dommages provoqués par la négligence ou par un usage non conforme aux instructions fournies, en cas de dommages provoqués par des personnes non autorisées, de dommages dus à des causes accidentelles ou à la négligence de l'acquéreur, notamment en ce qui concerne les parties externes.
6. Par ailleurs, la garantie ne s'applique pas aux dommages causés sur l'appareil par une alimentation non adaptée.
7. Les pièces sujettes à une usure normale sont exclues de la garantie.
8. La garantie n'inclut pas les coûts de transport, ceux-ci sont à la charge de l'acquéreur quels que soient les modes et les délais de transport.
9. La garantie déchoit au terme des 2 années. Dès lors, les interventions d'assistance seront effectuées en facturant les pièces remplacées, les coûts de main d'œuvre et les frais de transport selon les tarifs en vigueur.
10. Tout litige sera de la compétence exclusive du Tribunal de Venise.

Assistance

Le fabricant a l'exclusivité concernant les interventions d'assistance technique sur l'appareil. Pour toute intervention d'assistance technique, s'adresser à :

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

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

Des documents techniques concernant des pièces réparables peuvent être fournis, mais uniquement après autorisation préalable de l'entreprise et seulement après avoir donné les instructions adéquates au personnel chargé des interventions.

Pièces de rechange

Le fabricant peut fournir à tout moment les pièces de rechange originales pour l'appareil. Pour les demander :

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

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

Afin de maintenir la garantie, le bon fonctionnement et la sécurité du produit, il est recommandé de n'utiliser que des pièces de rechange originales fournies par le fabricant (voir aussi le paragraphe *Avertissements*).

Interférence et tableaux de compatibilité électromagnétique

Les appareils des séries WPB-10x et WPB-20x sont conçus et fabriqués conformément à la norme internationale de compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2:2015, afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les installations résidentielles civiles et de santé.

L'appareil doit être utilisé à une distance d'au moins 3 mètres des téléviseurs, écrans, téléphones mobiles, routeurs WIFI ou tout autre équipement électronique, car ces équipements peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil.

L'appareil doit donc être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique contenues dans ce manuel.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements et, s'il est nécessaire de l'utiliser à proximité ou empilé avec d'autres équipements, il faut l'observer pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

Afin d'éviter tout problème d'interférence, il est conseillé de faire fonctionner tout appareil pour thérapie à une distance suffisante des équipement critiques pour la surveillance des fonctions vitales des patients et de faire preuve de prudence dans les applications thérapeutiques des patients porteurs de stimulateurs cardiaques

Voir les TABLEAUX CEM insérés ci-dessous.

TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUEA

Guide et déclaration du constructeur - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES - POUR TOUS LES APPAREILS ET SYSTÈMES		
Les appareils de la série WPB sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ces appareils doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les appareils de la série WPB utilisent uniquement l'énergie RF pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les appareils de la série WPB peuvent être utilisés dans tous les locaux, y compris les locaux domestiques et ceux qui sont directement raccordés à un réseau public basse tension alimentant des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

**Guide et déclaration du constructeur - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE - POUR TOUS
LES ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES**

Les appareils de la série WPB sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ces appareils doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau de test de IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV au contact ±15kV dans l'air	±8kV au contact ±15kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires/trains électriques rapides CEI 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	±1kV ligne – ligne ±2kV ligne – terre	±1kV ligne – ligne ±2kV ligne – terre	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% creux en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T)	<5% U_T (>95% creux en U_T) pour 0,5 cycles 40% U_T (60% creux en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T)	La qualité de la tension du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des appareils a besoin d'un fonctionnement continu même lorsque la tension du secteur est interrompue, il est recommandé de les alimenter par une alimentation sans interruption (UPS) ou par des batteries.

**Guide et déclaration du constructeur - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE - POUR TOUS
LES ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES**

Les appareils de la série WPB sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ces appareils doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau de test de IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
	pour 5s	pour 5s	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du constructeur - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE - POUR TOUS LES ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES QUI NE SUPPORTENT PAS LES FONCTIONS VITALES

Les appareils de la série WPB sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ces appareils doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau de test de IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
------------------	-----------------------------	----------------------	---

Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une quelconque partie des appareils de la série WPB, y compris les câbles, sauf si les distances de séparation recommandées, calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, sont respectées.

Distance de séparation recommandée

RF conduite CEI 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ de 150 kHz à 80 MHz	$3V_{\text{eff}}$	$d = 1,2\sqrt{P}$ de 150kHz à 800MHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	$3V/m$ de 80 MHz à 2,5GHz	$3V/m$	$d = 2,3\sqrt{P}$ de 800MHz à 2,5GHz

où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique^a du site, peuvent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b

Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :



Remarques :

- (1) À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.
- (2) Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a) Les intensités de champ pour les émetteurs fixes tels que les stations de base pour les téléphones radio (portables et sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émetteurs radio AM et FM et les émetteurs TV ne peuvent pas être prédites théoriquement et précisément. Pour évaluer un environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, il est nécessaire d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où un appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, le fonctionnement normal de l'appareil doit être observé. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires telles qu'une orientation ou une position différente de l'appareil peuvent être nécessaires.
- b) L'intensité du champ dans la plage de fréquences de 150kHz à 80MHz doit être inférieure à 3V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de radiocommunications portables et mobiles pour les appareils de la série WPB qui ne sont pas des appareils de survie

Les appareils de la série WPB sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ces appareils doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Puissance de sortie maximale spécifiée de l'émetteur (W)	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (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

Pour les émetteurs de puissance nominale maximale de sortie non indiquée ici, la distance de séparation recommandée d in en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque

(1) À 80 MHz et 800 MHz, l'intervalle de fréquences supérieure s'applique.

(2) Ces principes peuvent ne pas d'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par le réfléchissement de structures, d'objets et de personnes.

Série WPB. Tous droits réservés. Les dispositifs et le logo  sont la propriété exclusive de I.A.C.E.R. Srl et sont enregistrés.



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

