I-TECH
MEDICAL DIVISION

BENUTZERHANDBUCH

MNPG405 Rev.0 vom 09.12.2021

Paraffinbad

WPB 100/200

I-TECH
MEDICAL DIVISION

Inhaltsverzeichnis

HERSTELLER 3
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 3
KLASSIFIZIERUNGEN 4
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH 4
TECHNISCHE DATEN 5
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE 6
ETIKETTIERUNG 7
Verpackungsinhalt 9
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK 10
KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN 10
HINWEISE 10
GEBRAUCHSANWEISUNGEN 13
Gebrauchsanweisungen Serie WPB-10x 13
Gebrauchsanweisungen Serie WPB-10x 14
Einstellungsmenü Serie WPB-10x 15
Einstellungsmenü Serie WPB-20x 15
WARTUNG 16
PROBLEMLÖSUNG 17
INFORMATIONEN FÜR DIE ENTSORGUNG 17
GARANTIE 18
Kundenservice 20
Ersatzteile 20
TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT ... 20

Hersteller

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. ist ein italienischer Hersteller von medizinischen Geräten (EG-Zertifikat Nr. 0068/QCO-DM/231-2020 ausgestellt durch die benannte Stelle Nr. 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Konformitätserklärung

I.A.C.E.R. S.r.l
Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italien
erklärt in eigener Verantwortung, dass die Produktreihe
PARAFFINBAD SERIE WPB,
die die folgenden Modelle umfasst
WPB100, WPB101, WPB102, WPB200, WPB201, WPB202
UMDNS-Code**: 12956**
in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (in Italien durch die Gesetzesverordnung umgesetzt) 46/97), geändert durch die Richtlinie 2007/47/EU (Gesetzesverordnung 37/2010) und nachfolgende Änderungen bzw. Ergänzungen ,entwickelt und hergestellt wurde.
Die Geräte sind Geräte der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG (und spätere Änderungen und Ergänzungen) und verfügen über die Kennzeichnung

CE 0068

Die Konformität dieses Produkts mit der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der folgenden benannten Stelle überprüft und bescheinigt:
0068 – MTIC InterCert S.r.l.
Via G.Leopardi 14 - 20123 Mailand (MI), Italien
Nummer des Zertifikats: 0068/QCO-DM/231-2020

entsprechend dem Zertifizierungsverfahren der Richtlinie 93/42/EU, Anhang II (außer Punkt 4).

Martellago, 19.06.2020

Ort, Datum

MASSIMO MARCON

Gesetzlicher Vertreter

Klassifizierungen

Das Gerät WPB-xxx weist folgende Klassifizierungen auf:

- Geräte der Klasse IIa (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 9, und nachfolgende Änderungen).
- Gerät der Klasse II mit Anwendungsteil Typ BF (Klassifiz. EN 60601-1).
- Gerät mit Schutzart IP21 gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern, Staub und Flüssigkeiten.
- Gerät und Zubehörteile, die nicht steril sind und nicht sterilisiert werden.
- Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart eines brennbaren Anästhesie-Mischungen, die mit Luft, Lachgas und mit einem brennbaren Mittel jeglicher Natur entzündbar sind und in Umgebungen mit hohen Konzentrationen von Sauerstoff.
- Vorrichtung für den kontinuierlichen Betrieb.
- Nicht für den externen Gebrauch geeignetes Gerät.

Zweck und Anwendungsbereich

Klinischer Zweck:	Therapeutisch
Anwendungsbereich:	Ambulant/im Krankenhaus und zu Hause

Die Geräte der Serie WPB-xxx sind für die Behandlung von chronischen und akuten Erkrankungen, insbesondere der Hand- und Fußgelenke (z. B. rheumatoide Arthritis), und zur Schmerzlinderung durch Wärmetherapie konzipiert. Sie sind sowohl für die Verwendung zu Hause als auch für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern/ambulanten Einrichtungen bestimmt.

Die Patientenpopulation für die Paraffinbadbehandlung mit dem WPB-xxx-Gerät muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

a. Alter: über 18 Jahre;
b. Gewicht: über 40 kg;
c. Klinischer Status: beschränkt auf die im Abschnitt *„Kontraindikationen“* dieses Handbuchs genannten Patienten;
d. Nationalitäten: alle;
e. Das WPB-xxx kann entweder von den Patienten selbst verwendet werden, die sich ihrer Handlungen bewusst sein müssen, oder von einer dritten Person, solange der Patient in einem wachen und aufmerksamen Zustand bleibt.

Weitere Einzelheiten werden im Abschnitt *Kontraindikationen* beschrieben.

Technische Daten

Spezifische	Eigenschaften	
Stromversorgung	AC 220/240 V, 50/60 Hz	
Maximaler Verbrauch	240 W:	
Isolierklasse (IEC 60601-1)	II	
Anwendungsteil (IEC 60601-1)	BF	
Schutzart	IP21	
Abmessungen (Länge x Breite x Höhe)	410X245x250 mm	
Gewicht	2,3 kg	
Betriebstemperatur	56 °C (±10 %) Serie WPB-10x 52-54-56-59 °C (±10 %) Serie WPB-20x	
Funktionsweise	Dauerbetrieb	
Umgebungsbedingungen	Umgebungstemperatur	+5 bis + +40 °C
	Relative Feuchtigkeit	15 bis 90 % nicht kondensierend
	Luftdruck	700 bis 1060 hPa
Umgebungsbedingungen für Transport/Lagerung	Umgebungstemperatur	-25 bis +35 °C, bis zu 70 °C bei einem Dampfdruck von 50

Spezifische	Eigenschaften	
		hPa
	Relative Feuchtigkeit	<90 %, keine Kondensation
	Luftdruck	700 bis 1060 hPa

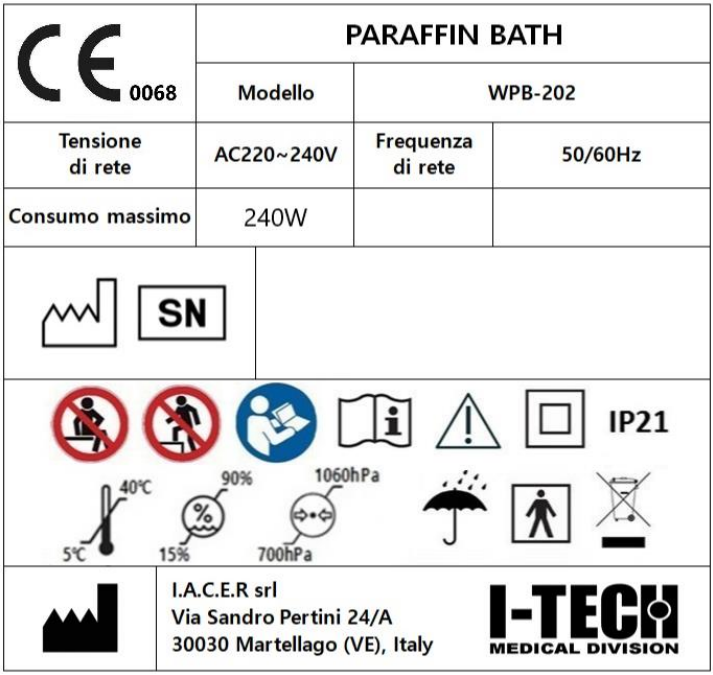
Lebensdauer des Geräts und seines Zubehörs: 5 Jahre

Gerätebeschreibung und Bedienelemente

Das Paraffinbad WPB-10x ist das Basismodell, ohne Temperaturregelung. Eine LED zeigt den Betriebszustand des Geräts an

Das Paraffinbad WPB-20x ist das Modell mit Temperaturregelung, das sich vom Vorgängermodell durch den Temperaturwahlknopf unterscheidet. Dieses Modell ist außerdem mit einer LED ausgestattet, die den Betriebszustand des Geräts anzeigt.

Etikettierung



Symbol	Beschreibung
I-TECH MEDICAL DIVISION	Logo des Herstellers.
CE 0068	Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 0068.
	Hersteller-Daten.
	Herstellungsdatum (JJJJJ-MM).
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung.

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisungen
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten
	Gerät der Klasse II.
	Anwendungsteil Typ BF.
	Zulässige Temperaturen (Lagerungs- und Verwendungstemperaturen, an Verpackung und Gerätekörper).
	Relative Feuchtigkeit (relative Feuchtigkeit für Lagerung und Gebrauch, auf der Verpackung und auf dem Gerätekörper).
	Luftdruck (Lagerungs- und Verwendungsdruck, an Verpackung und Gerätekörper).
	Nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt, trocken aufbewahren.
	Seien Sie vorsichtig.
IP21	Schutzart gegen Eindringen von Feststoffen, Staub und Flüssigkeiten (das Gerät ist gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von ≥ 12,5 mm und gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt).
	Sich nicht auf das Gerät setzen.
	Nicht auf das Gerät steigen.

Verpackungsinhalt

Kameragehäuse

Packung mit Vinyltaschen

Knopf

Fußabdeckung

Sicherheitsplatte

Die Verpackung des WPB-xxx enthält:

- 1 WPB-xxx-Gerät;
- 1 medizinisches Netzteil (Kabel ca. 1,5 m);
- 1 Handschutz
- 1 Packung Vinylbeutel;
- 1 Fußschutz;
- 1 Sicherheitsplatte;
- 1 Bedienungsanleitung.

Das Paraffin ist nicht in der Packung enthalten. Das Paraffin muss der Norm EN 10993 entsprechen und für die medizinische Verwendung zertifiziert sein

Einführung in die Technik

Die Wärmetherapie wird mit gutem Erfolg in der Physiotherapie und Rehabilitation zur Behandlung chronischer und traumatischer Erkrankungen eingesetzt.
Das Paraffinbad ist eine bequeme, einfache und wirksame Art der Wärmetherapie, bei der warmes Paraffin direkt auf die am stärksten von chronischen Problemen wie rheumatoider Arthritis betroffenen Bereiche in Händen und Füßen aufgetragen wird.
Die Behandlung ist zur Schmerzlinderung in den behandelten Bereichen und zur Erhöhung der Schmerzschwelle aufgrund der Vorteile der direkt angewandten Wärme angezeigt. Es fördert die Blutzirkulation und die Muskelentspannung im Allgemeinen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Verwenden Sie das Gerät nicht bei offenen Wunden oder Schnitten, in Bereichen mit geröteter Haut, bei Patienten mit Durchblutungsstörungen, akuten Entzündungen, in allen Fällen, in denen die Empfindlichkeit der Extremitäten reduziert oder nicht vorhanden ist (z. B. bei Diabetikern).
Nicht anwenden bei Blutungen im Behandlungsbereich oder bei abnormer Wärmeempfindlichkeit.
Brechen Sie die Behandlung ab, wenn bei längerem Gebrauch von Paraffin eine Dermatitis auftritt.
Brechen Sie die Behandlung ab, wenn das Paraffin zu heiß oder zu kalt erscheint, was auf gesundheitliche Probleme des Patienten hinweisen kann.

Hinweise

Wir empfehlen, vor der Verwendung des Geräts das vorliegende Handbuch aufmerksam durchzulesen. Für weitere Informationen und genauere Erläuterungen besuchen Sie unsere Website **www.itechmedicaldivision.com**.
Empfehlungen:

- Überprüfen Sie die Position und die Bedeutung aller Etiketten auf der Ausrüstung;
- Vermeiden Sie die Verwendung des Systems durch Personen, die durch das Lesen des Handbuchs nicht ausreichend geschult worden

sind; Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, es besteht Strangulierungsgefahr;

- Wechseln Sie das Paraffin nach dem Gebrauch und reinigen Sie das Gerät vor der nächsten Verwendung;
- Füllen Sie nicht zu viel Paraffin in den Behälter;
- Bewegen Sie sich während der Therapie nicht;
- Prüfen Sie die Integrität der Stromversorgung vor jedem Gebrauch. Vermeiden Sie die Verwendung bei Anzeichen für eine Beschädigung am Gehäuse oder an der Anschlussleitung;
- Werfen Sie das Gerät nicht, da dies zu einer Fehlfunktion führen könnte;
- Testen Sie die Temperatur des Paraffins auf der Rückseite des Handgelenks, bevor Sie mit der Therapie beginnen, um Verbrennungen zu vermeiden.

Folgendes ist untersagt:

- Verwendung des Geräts durch Personen, die nicht in der Lage sind, es zu verstehen oder benutzen zu wollen, die an Sensibilitätsstörungen leiden und vorübergehend unfähig sind, wenn sie nicht von qualifiziertem Personal unterstützt werden;
- Verwendung des Geräts durch Personen mit Diabetes, körperlichen Behinderungen, Hautkrankheiten oder Kinder, da es bei ihnen zu Hauterkrankungen und Verbrennungen kommen kann;
- Verwendung des Geräts in der Nähe von brennbaren Anästhetika, Gasen, Sprengstoffen, in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen, bei Vorhandensein von Aerosolen oder in sehr feuchten Umgebungen, z. B. im Badezimmer oder während des Duschens/Badens;
- Verwendung des Geräts in der Nähe von Wärmequellen (Herd, Backofen usw.);
- die Verwendung des Geräts bei Anzeichen von Verschlechterung und/oder Beschädigung des Geräts oder des Zubehörs (Paraffin, usw.) und/oder der Kabel: Wenden Sie sich an den Händler oder den Hersteller wie im Abschnitt *Kundendienst* beschrieben. Die Vollständigkeit und korrekte Funktion des Geräts ist vor jedem Gebrauch sicherzustellen;
- Verwendung des Geräts auf offenen Wunden und/oder gereizter Haut;
- Verwendung von Paraffin in Verbindung mit Lotionen, Wachsen, Hautzusätzen oder Warzen;

- Vorherige Erwärmung des Paraffin auf dem Herd oder im Mikrowelleofen;
- Das Gerät und sein Zubehör nicht an weitere, nicht im vorliegenden Handbuch angegebene Vorrichtungen anschließen.

Achtung:

- Bei Verwendung der Kabel des Netzgeräts: Gefahr der Strangulierung;
- Berühren Sie die Stromkabel nicht mit paraffinbefleckten Händen, da dies zu Stromschlägen, elektrischen Lecks oder Bränden führen kann;
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Umgebungen mit einer hohen Konzentration elektromagnetischer Wellen, da dies das Gerät beschädigen oder zu Fehlfunktionen führen könnte;
- Setzen Sie das Gerät und sein Zubehör nicht direktem Licht und Staub aus. Genauere Angaben dazu finden Sie im Abschnitt *Pflege des Geräts*.
- Wenn Paraffin auf den Boden tropft: sofort abwaschen und das Paraffin entfernen, Rutschgefahr.

Der Hersteller haftet für die Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Gerätes nur, wenn:

- Eventuelle Ergänzungen, Änderungen und/oder Reparaturen müssen von autorisiertem Personal des Herstellers durchgeführt wurden; Jede Änderung, Ergänzung und/oder Reparatur, die von nicht autorisiertem Personal durchgeführt wird, ist verboten, da sie zum Verlust der Sicherheit des Geräts oder zu dessen Fehlfunktion führen könnte;
- Die elektrische Anlage der Umgebung, in das WPB-xxx verwendet wird, den nationalen Vorschriften entspricht;
- das Geräts in strikte Übereinstimmung mit den Anweisungen in dieser Anleitung wird.

Im Falle des Eindringens von Fremdstoffen in das Gerät ist umgehend der Händler oder der Hersteller zu kontaktieren. Bei einem Absturz des Geräts ist das Gehäuse umgehend aus Risse und anderweitige Beschädigungen jeglicher Art zu überprüfen und ggf. der Händler oder der Hersteller zu kontaktieren.
Im Falle einer Leistungsänderung während der Behandlung ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Händler oder Hersteller zu kontaktieren.

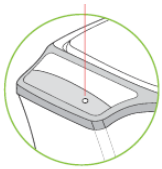
ACHTUNG! Trennen Sie am Ende der Therapiesitzung das Netzteil von der Steckdose.

Gebrauchsanweisungen

Gebrauchsanweisungen Serie WPB-10x

1. Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche und schließen Sie es an das Stromnetz an. Stellen Sie den Schalter auf der Rückseite des Geräts auf ON. Legen Sie 4/6 Paraffinpackungen in den Behälter und verschließen Sie ihn mit dem mitgelieferten Deckel. Prüfen Sie, ob die Status-LED leuchtet: Wenn sie leuchtet, ist das Gerät in Betrieb, sonst nicht. Warten Sie, bis sich das Paraffin vollständig aufgelöst hat (3 bis 6 Stunden).

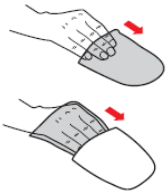
Betriebsstatus-LED



2. Überprüfen Sie, ob das Paraffin vollständig aufgelöst ist, und legen Sie dann die Sicherheitsplatte auf den Boden des Behälters. **ACHTUNG!** Die Sicherheitsplatte am Boden des Behältnis blockiert die Wärmeübertragung und damit die Auflösung des Paraffins.

3. Tauchen Sie die zu behandelnde Hand (oder den Fuß) für etwa 1 bis 2 Sekunden in das Paraffinbad und nehmen Sie sie sofort heraus. Etwa 4 bis 5 Sekunden lang trocknen lassen. Dieser Vorgang lässt die Paraffinschicht erstarren. Wiederholen Sie den Vorgang bis zu 4/5 Mal, um eine festere und gleichmäßigere Schicht erzielen.

4. Um den Wärmeverlust zu minimieren und die Wirkung zu maximieren, stecken Sie die Hand oder den Fuß in einen Einweg-Vinylbeutel und dann in den Hand- oder Fußschutz.

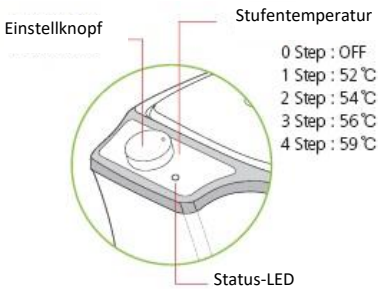


5. Entfernen Sie nach etwa 15 Minuten den Hand- oder Fußschutz und den Einweg-Vinylbeutel.

6. Die Behandlung kann auch an anderen Stellen als den Extremitäten durchgeführt werden, z. B. an den Schultern oder Knien, indem das warme Paraffin einfach mit einem Pinsel aufgetragen wird, um eine ausreichende Schicht zu bilden.

Gebrauchsanweisungen Serie WPB-10x

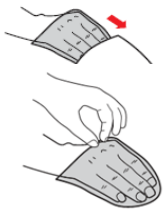
1. Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche und schließen Sie es an das Stromnetz an. Stellen Sie den Schalter auf der Rückseite des Geräts auf ON. Legen Sie 4/6 Paraffinpackungen in den Behälter und verschließen Sie ihn mit dem mitgelieferten Deckel. Überprüfen Sie das Aufleuchten der Status-LED: Die LED leuchtet, wenn das Gerät in Betrieb ist, d. h. in den Stufen 1 bis 4, während in Stufe 0 das Gerät nicht in Betrieb ist, die LED also aus ist. Stellen Sie die gewünschte Temperatur mit dem Drehknopf ein. Warten Sie, bis sich das Paraffin vollständig aufgelöst hat (3 bis 6 Stunden); wählen Sie Stufe 3-4, um die Auflösungszeit des Paraffins zu verkürzen.



2. Überprüfen Sie, ob das Paraffin vollständig aufgelöst ist, und legen Sie dann die Sicherheitsplatte auf den Boden des Behälters. **ACHTUNG!** Die Sicherheitsplatte am Boden des Behältnis blockiert die Wärmeübertragung und damit die Auflösung des Paraffins.

3. Tauchen Sie die zu behandelnde Hand (oder den Fuß) für etwa 1 bis 2 Sekunden in das Paraffinbad und nehmen Sie sie sofort heraus. Etwa 4 bis 5 Sekunden lang trocknen lassen. Dieser Vorgang lässt die Paraffinschicht erstarren. Wiederholen Sie den Vorgang bis zu 4/5 Mal, um eine festere und gleichmäßigere Schicht erzielen.

4. Um den Wärmeverlust zu minimieren und die Wirkung zu maximieren, stecken Sie die Hand oder den Fuß in einen Einweg-Vinylbeutel und dann in den Hand- oder Fußschutz.
5. Entfernen Sie nach etwa 15 Minuten den Hand- oder Fußschutz und den Einweg-Vinylbeutel.



6. Die Behandlung kann auch an anderen Stellen als den Extremitäten durchgeführt werden, z. B. an den Schultern oder Knien, indem das warme Paraffin einfach mit einem Pinsel aufgetragen wird, um eine ausreichende Schicht zu bilden.
   Die Temperaturregelung ermöglicht ein schnelleres Auflösen des Paraffins (zwischen 56 und 59 °C).

Einstellungsmenü Serie WPB-10x

Die Geräte der Serie WPB-10x sind sehr einfach und intuitiv zu bedienen. Tatsächlich sind sie nur mit einer Einschalttaste ausgestattet: Durch Drücken dieser Taste kann das Gerät ein- (ON) oder ausgeschaltet (OFF) werden. Die LED zeigt den Betriebszustand des Geräts an.

Einstellungsmenü Serie WPB-20x

Um die Geräte der WPB-20x-Serie einzuschalten, bringen Sie einfach die Einschalttaste auf ON.
Mit dem Drehknopf kann die Temperatur in 4 Stufen eingestellt werden: 52 °C, 54 °C, 56 °C und 59 °C. Die LED zeigt den Betriebszustand des Geräts an.

Wartung

Wenn das Gerät gemäß des im vorliegenden Handbuch beschriebenen Inhalts benutzt wird, ist keine besondere ordentliche Wartung erforderlich.

REINIGUNG

Verwenden Sie ein weiches Tuch, um das Gerät und sein Zubehör zu reinigen. Hartnäckigere Flecken können mit einem Tuch entfernt werden, das mit einer milden Seifenlösung angefeuchtet wurde. Warten Sie, bis Gerät und das Zubehör vollständig getrocknet sind, bevor Sie es wieder verwenden.

Anmerkungen:

- Verwenden Sie keine Chemikalien, Lösungsmittel oder Reinigungsmittel, die das Gerät und das Zubehör beschädigen könnten.
- Entsorgen Sie verbrauchtes heißes Paraffin nicht in der Umwelt und spülen Sie es nicht in der Toilette oder im Waschbecken herunter, da es sich verfestigen und die Rohre verstopfen kann. Warten Sie die Verfestigung ab und entsorgen Sie das Produkt mit dem normalen Hausmüll.
- Verwenden Sie keine scharfen oder spitzen Gegenstände, um Paraffin aus dem Behandlungsbehälter zu entfernen.

TRANSPORT UND LAGERUNG

Vorsichtsmaßnahmen für den Transport

Beim Transport der Geräte der Serie WPB sind keine besonderen Maßnahmen zu treffen, da es sich um ein tragbare Geräte handelt. Es wird empfohlen, die Geräte und das Zubehör nach jedem Gebrauch im Verpackungskarton zu verstauen. Die zulässigen Umgebungsbedingungen sind die gleichen wie unten aufgeführt.

Es wird empfohlen, die Stromversorgungskabel nicht zu verwickeln und die Geräte am Ende der Therapiesitzung immer auszuschalten.

Vorsichtsmaßnahmen für Lagerung und Transport

Das Gerät ist bis zu folgenden Umgebungsbedingungen geschützt:

Ohne die gelieferte Verpackung

Umgebungstemperatur	+5 bis + 40 °C
Relative Feuchtigkeit	15 bis 90 % ohne Kondensation
Luftdruck	500 bis 1060 hPa

Mit der gelieferten Verpackung (auch für den Transport)

Umgebungstemperatur	-25 bis +35 °C, bis zu 70 °C bei einem Dampfdruck von 50 hPa
Relative Feuchtigkeit	<90 % ohne Kondensation
Luftdruck	500 bis 1060 hPa

Problemlösung

Alle Eingriffe an den Geräten der Serie WPB dürfen nur vom Hersteller oder autorisierten Händler durchgeführt werden. In jedem Fall muss vor der Rücksendung des Geräts an den Hersteller sichergestellt werden, dass dieses tatsächlich eine Fehlfunktion aufweist.
Folgendes ist zu überprüfen:
Alle Eingriffe an den Geräten der Serie WPB dürfen nur vom Hersteller oder autorisierten Händler durchgeführt werden. In jedem Fall muss vor der Rücksendung des Geräts an den Hersteller sichergestellt werden, dass dieses tatsächlich eine Fehlfunktion aufweist.
Folgendes ist zu überprüfen:

- **Das WPB schaltet sich nicht ein:**
  - Überprüfen Sie den korrekten Anschluss an das Stromnetz;
  - Vergewissern Sie sich, dass die Einschalttaste auf ON steht;
  - Überprüfen Sie die Integrität und den Status des Verbindungskabels.

  Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.
- **Das Paraffin löst sich nicht auf**:
  - wenn das Gerät mit einer Temperaturregelung ausgestattet ist, erhöhen Sie die Temperatur auf 56 °C und senken Sie sie dann vor der Anwendung auf die gewünschte Temperatur ab.

  Sollte das Problem fortbestehen, kontaktieren Sie den Hersteller.

Informationen für die Entsorgung

Die Geräte der Serie WPB-10x und WPB-20x wurden unter Berücksichtigung der Betriebs- und Sicherheitsanforderungen so entworfen und gebaut, dass sie die Umwelt so wenig wie möglich belasten. Dabei wurden die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten eingehalten.
Was die Einhaltung der Kriterien zur Minimierung der Menge an Abfall, giftigen Materialien, Lärm, unerwünschter Strahlung und des Energieverbrauchs beinhaltet.

Sorgfältige Forschung zur Optimierung der Geräteeffizienz garantiert eine deutliche Verbrauchsreduzierung im Einklang mit Energiesparkonzepten.

Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Die korrekte Entsorgung von Altgeräten, Zubehörteilen und insbesondere Batterien trägt dazu bei, mögliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.
Altgeräte müssen vom Benutzer zur späteren Wiederverwertung der dafür vorgesehenen Sammelstelle für Elektro- und Elektronikgeräte zugeführt werden.
Ausführlichere Informationen über die Entsorgung von Altgeräten erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde, beim Abfallentsorgungsdienst oder in dem Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben.

Garantie

IACER Srl garantiert die Qualität seiner Geräte (für die elektrischen und elektronischen Teile), wenn sie gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden, für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Während der Garantiezeit werden defekte Produkte nach dem Ermessen des Unternehmens repariert oder ersetzt. *Die Garantie erstreckt sich nicht auf Teile, die während des Gebrauchs einer normalen Abnutzung unterliegen, sowie auf alle Teile, die aufgrund von Nachlässigkeit oder Achtlosigkeit bei der Verwendung, falscher Wartung oder im Falle von Manipulationen am Gerät und Eingriffen an diesem durch nicht vom Hersteller oder Vertragshändler autorisiertes Personal defekt sein könnten.*
Die Garantiebedingungen sind im folgenden Abschnitt „Garantiebedingungen“ beschrieben.
Die Garantie wird ab Werk I.A.C.E.R. S.r.l gewährt.
Wie von der Richtlinie Medizinprodukte 93/42 / EWG vorgesehen, ist der Hersteller dazu verpflichtet, die gelieferten Geräte jederzeit entgegenzunehmen, um rechtzeitig daran zu intervenieren, falls sich dies infolge von Herstellungsfehlern als notwendig erweisen sollte. Wir bitten Sie daher: ***die blaue Karte einzusenden und die grüne Karte zu behalten.*** Achten Sie darauf, dass alle erforderlichen Daten korrekt ausgefüllt werden, d. h. die persönlichen Daten des Benutzers und die des Gerätes (Modell-, Los- und Seriennummer auf dem Etikett auf der Rückseite des Gerätes), und fügen Sie eine Kopie der Rechnung oder des Kaufbelegs bei.

ACHTUNG! ***Bei Nichtlieferung übernimmt der Hersteller keine Haftung, wenn Korrekturmaßnahmen am Gerät selbst erforderlich sind.***

Im Falle eines nachträglichen Eingriffs im Rahmen der Garantie muss das Gerät zur Vermeidung von Schäden während des Transports angemessen verpackt und zusammen mit dem gesamten Zubehör an den Hersteller gesendet werden. **Um den Anspruch auf Garantieleistungen geltend zu machen, muss das Gerät zum Beleg dessen einwandfreier Herkunft und des Kaufdatums vom Käufer zusammen mit der entsprechenden Quittung oder Rechnung einsendet werden.**

Garantiebedingungen

1. Im Falle eines Garantieanspruchs muss der Ware beim Versand der Kaufbeleg oder die Kaufrechnung beiliegen.
2. Die Garantiezeit auf die elektronischen Teile beträgt 2 (zwei) Jahre. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem Hersteller gewährt.
3. Die Garantie deckt ausschließlich Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
4. Garantie bedeutet ausschließlich die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz von als mangelhaft in der Herstellung oder im Material, einschließlich der Verarbeitung anerkannten Komponenten.
5. Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unachtsamkeit oder nicht vorschriftsmäßige Verwendung, durch unbefugte Personen, durch zufällige Ursachen oder Fahrlässigkeit des Käufers, insbesondere bei externen Teilen, verursacht wurden.
6. Die Garantie deckt überdies Schäden, die am Gerät durch eine unpassende Stromversorgung verursacht wurden, nicht ab.
7. Die Garantie gilt nicht für Teile, die durch den Gebrauch dem Verschleiß unterliegen.
8. Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.
9. Die Garantie erlischt nach 2 Jahren. Nach Ablauf der Garantie werden ausgeführte Service-Eingriffe, ausgetauschte Teile sowie Arbeits- und Transportkosten gemäß den geltenden Tarifen in Rechnung gestellt.
10. Gerichtsstand bei sämtlichen Streitigkeiten ist ausschließlich Venedig.

Kundenservice

Ausschließlich der Hersteller darf technische Service-Einsätze am Gerät durchführen. Für den technischen Kundendienst wenden Sie sich bitte an:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Eine eventuelle technische Dokumentation in Bezug auf reparierbare Teile kann geliefert werden, jedoch nur infolge vorheriger betrieblicher Bewilligung und nur, nachdem das für die Einsätze zuständige Personal angemessen eingewiesen wurdet.

Ersatzteile

Der Hersteller stellt jederzeit beliebige Original-Ersatzteile für das Gerät zur Verfügung. Für Anfragen:

I.A.C.E.R. S.r.l.
Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)
Tel. +39 041 5401356 • Fax +39 041 5402684

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit empfehlen wir, nur vom Hersteller geliefert Original-Ersatzteile zu verwenden (siehe auch die Informationen im Abschnitt *Warnhinweise*).

Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit

Die Geräte der Serie WPB-10x und WPB-20x wurden in Übereinstimmung mit den internationalen Normen ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT EN 60601-1-2:2015 entwickelt und hergestellt, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in Wohn-, Zivil- und Gesundheitseinrichtungen zu gewährleisten.
Es ist ratsam, das Gerät in einem Abstand von mindestens 3 Meter von Fernseher, Monitor, Handy, WIFI-Router oder anderen elektronischen Geräten zu verwenden, denn solche Geräte können die Funktion des Gerätes beeinflussen.

Das Gerät muss dann gemäß der EMV-Hinweise in der vorliegenden Anleitung installiert und in Betrieb genommen werden.
Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den angegebenen Kabeln abweichen mit Ausnahme der vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkaufte Wandler und Kabel, kann zu erhöhten Störaussendungen oder verringerter Störfestigkeit des Gerätes führen.
Das Gerät sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden, und wenn dies trotzdem notwendig ist, muss es beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
Um Interferenzprobleme zu vermeiden, wird in jedem Fall empfohlen, jedes Therapiegerät weit genug von kritischen Patienten-Vitalfunktionsüberwachungsgeräten entfernt zu betreiben und bei therapeutischen Anwendungen an Herzschrittmacherpatienten Vorsicht walten zu lassen.
Siehe die unten eingefügten EMC-TABELLEN.

TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

<table>
<tr><th colspan="3">Leitfaden und Herstellererklärung – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN – FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME</th></tr>
<tr><td colspan="3">Das Geräte der Serie WPB sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.</td></tr>
<tr><th>Emissionsprüfung</th><th>Konformität</th><th>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie</th></tr>
<tr><td>HF-Emissionen
CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Die Geräte der Serie WPB verwenden HF-Energie nur für den internen Betrieb. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen
CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Die Geräte der Serie WPB eignen sich für den Einsatz in allen Räumlichkeiten, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Gebäuden für Wohnzwecke angeschlossen sind.</td></tr>
<tr><td>Oberwellenemissionen
IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen/Flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Konform</td></tr>
</table>

Leitlinie und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT - FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME			
Das Geräte der Serie WPB sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Nachweis der Störfestigkeit	**Prüfniveau IEC 60601**	**Umfang der Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV in Luft	±8kV Kontakt ±15kV in Luft	Die Fußböden müssen aus Holz oder Beton bestehen oder gefliest sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle Transienten/Burst-Transienten IEC 61000-4-4	± 2 kV für die Versorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für die Versorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung – Leitung ± 2 kV Leitung – Erde	± 1 kV Leitung – Leitung ± 2 kV Leitung – Erde	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T	<5 % U_T (>95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Geräte einen kontinuierlichen Betrieb auch bei Netzausfall benötigt,

Leitlinie und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT - FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME			
Das Geräte der Serie WPB sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Nachweis der Störfestigkeit	**Prüfniveau IEC 60601**	**Umfang der Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
	(30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5s	(30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5s	wird empfohlen, diese mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder Batterien zu versorgen.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Hinweis: U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung des Testlevels.			

Leitfaden und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT - FÜR GERÄTE UND SYSTEME, DIE KEINE VITALFUNKTIONEN AUFRECHT ERHALTEN			
Das Geräte der Serie WPB sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Nachweis der Störfestigkeit	**Prüfniveau IEC 60601**	**Umfang der Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Teilen von Geräten der Serie WPB, einschließlich Kabeln, verwendet werden, außer wenn die empfohlenen Trennungsabstände, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden, eingehalten werden.			
			Empfohlene Trenndistanz
Geleitete HF IEC 61000-4-6	$3V_{eff}$ 150 kHz bis 80 MHz	$3V_{eff}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 800 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5GHz	3V/m	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz
wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und *d* der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbestimmung[a] bestimmt werden, können in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel [b] liegen Die Störung in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann überprüft werden:			
Anmerkungen: (1) Bei 80 MHz und 800 MHz; es gilt der höhere Frequenzbereich. (2) Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a) Die Feldstärken für feste Sender wie Basisstationen für Funktelefone (mobil und schnurlos) und terrestrischen Mobilfunk, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und TV-Sender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung einer elektromagnetischen Umgebung, die durch ortsfeste HF-Sender verursacht wird, muss eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Verwendungsort eines Geräts gemessene Feldstärke den oben genannten Konformitätspegel übersteigt, muss der normale Betrieb des Geräts beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen wie eine andere Ausrichtung oder Position des Geräts erforderlich sein. b) Die Feldstärke im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss weniger als 3 V/m betragen.			

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten für Geräte der Serie WPB, die keine lebenswichtigen Funktionen unterstützen			
Das Geräte der Serie WPB sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Maximale Ausgangsleistung des angegebenen Senders (W)	**Abstand zur Senderfrequenz (m)**		
	$da\ 150kHz$ $a\ 80MHz$	$da\ 80MHz$ $a\ 800MHz$	$da\ 800MHz$ $a\ 2{,}5GHz$
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
Für Sender mit der oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller angegeben wird.			
Hinweis (1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. (2) Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

I-TECH MEDICAL DIVISION

Serie WPB. Alle Rechte vorbehalten. Die Geräte und das Logo sind das exklusive Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind eingetragen.

I-TECH
MEDICAL DIVISION

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