

MANUAL DE USO

Presoterapia

I-PRESS



I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 – 30037

Scorzè (VE) ITALY

Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it

<https://www.itechmedicaldivision.com>

MANUAL DE USO	I
ÍNDICE	I
INFORMACIÓN TÉCNICA	3
FABRICANTE	3
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE	3
CLASIFICACIONES	4
DESTINO Y ÁMBITO DE USO	5
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MANDOS	7
ETIQUETADO	8
<i>Contenido del embalaje</i>	<i>10</i>
MODALIDAD DE USO	12
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	12
CONTRAINDICACIONES	12
ADVERTENCIAS	13
INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA	14
PREPARACIÓN DEL PACIENTE	15
USO DEL DISPOSITIVO	17
CONFIGURACIONES TERAPÉUTICAS RECOMENDADAS	19
CUIDADO DEL DISPOSITIVO	20
MANTENIMIENTO	20
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	22
INFORMACIÓN ACERCA DE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	22
NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES	23
GARANTÍA	24
<i>Asistencia</i>	<i>25</i>
<i>Recambios</i>	<i>25</i>
INTERFERENCIAS Y TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	25

Fabricante**I.A.C.E.R. S.r.l.**Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado UE n° ITH 1344294 1 emitido por Entidad Notificada n°1936 TÜV Rheinland Italia S.r.l.).

Declaración de Conformidad UE**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via Enzo Ferrari, 2 – 30037 Scorzè (Ve), Italia

Declara bajo su propia responsabilidad, que los productos

**I-PRESS LEG2 M, I-PRESS LEG2 L, I-PRESS LEG1 M, I-PRESS LEG1 L, I-PRESS
ARM1 M, I-PRESS ARM1 L**

están diseñados y fabricados de acuerdo con los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo modificadas, y son de marca



Los productos se clasifican en la clase IIa con arreglo al anexo VIII, apartado III, punto 6.1, regla 9, del Reglamento (UE) 2017/745 (modificado). La conformidad de los productos en cuestión con el Reglamento (UE) 2017/745 ha sido verificada y certificada por la Entidad Notificada:

1936 – TÜV Rheinland Italia S.r.l.**Via Mattei 3, 20005 Pogliano Milanese (MI), Italia****Certificado n°: ITH 1344294 1**

Según el recorrido de certificación previsto por el Reglamento (UE) 2017/745, Anexo IX.

Scorzè, 22/03/2024

MASSIMO MARCON

Lugar, fecha

Representante legal

A partir de ahora, para simplificar la exposición, en este manual de usuario, se hará referencia al dispositivo I-PRESS es decir, los dispositivos I-PRESS LEG2 M, I-PRESS LEG2 L, I-PRESS LEG1 M, I-PRESS LEG1 L, I-PRESS ARM1 M y I-PRESS ARM1 L.

Clasificaciones

De acuerdo con el artículo 2, punto 1, del REGLAMENTO (UE) 2017/745, el dispositivo I-PRESS es un dispositivo médico ya que consiste en un dispositivo destinado por el fabricante a ser utilizado en humanos para el tratamiento o atenuación de enfermedades.

De acuerdo con el punto 1.2 del Anexo VIII del REGLAMENTO (UE) 2017/745, el dispositivo I-PRESS es un tipo de dispositivo diseñado para un uso continuado inferior a 24 horas, cuya duración de uso es, por tanto, “de corta duración”. Según el punto 2.4 del mismo anexo, el dispositivo es un dispositivo terapéutico activo ya que depende de una fuente de energía eléctrica (dispositivo médico activo), y está destinado al tratamiento de patologías de diversa índole (dispositivo terapéutico). De acuerdo con el punto 6.1 regla 9 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, todos los productos terapéuticos activos destinados a suministrar o intercambiar energía se clasifican en la clase IIa a menos que sus características les permitan suministrar energía al cuerpo humano o intercambiar energía con el cuerpo humano en forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, densidad y punto en el que se aplica la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. Considerando el hecho de que el tipo de energía (mecánica) utilizada por los dispositivos de la familia I-PRESS se aplica de manera segura y controlada, se puede afirmar que la energía intercambiada por los dispositivos con el cuerpo humano no es en absoluto peligrosa.

Por lo tanto, el dispositivo I-PRESS es un dispositivo médico activo de clase IIa. En cuanto al punto 3.5 del citado anexo, que establece “Si a un mismo producto se aplican reglas diferentes o, dentro de una misma regla, varias subreglas según el uso al que esté destinado, la regla más estricta y la subregla de mayor clasificación”, se afirma que no existen otras reglas más estrictas que se apliquen al dispositivo I-PRESS.

Por lo tanto, la clasificación es IIa.

UDI-DI básico: 8019781CLTH4CDEVDT

UDI-DI I-PRESS LEG2 M: 08019781405135

UDI-DI I-PRESS LEG2 L: 08019781708182

UDI-DI I-PRESS LEG1 M: 08019781506146

UDI-DI I-PRESS LEG1 L: 08019781809193

UDI-DI I-PRESS ARM1 M: 08019781607157

UDI-DI I-PRESS ARM1 L: 08019781900203

El dispositivo I-PRESS asume las clasificaciones siguientes:

- Dispositivo médico de clase IIa;
- clase II con parte aplicada (aplicadores, pernera/s, brazaletes) tipo BF (clasif. EN 60601-1);
- dispositivo con grado de protección IP21 en relación a la penetración de líquidos y polvo.
- dispositivo y aplicadores no sujetos a esterilización;
- dispositivo no adecuado para un uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con protóxido de nitrógeno;
- El aparato y los accesorios suministrados no contienen ni incorporan ningún medicamento, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos;
- El dispositivo y los accesorios suministrados no contienen ni incorporan tejidos o células de origen humano, o sus derivados;
- El dispositivo y los accesorios suministrados no contienen ni incorporan tejidos o células de origen animal, o sus derivados;
- dispositivo para funcionamiento continuo;
- dispositivo no adecuado para uso en el exterior.

Destino y ámbito de uso

Finalidad clínica

Terapéutica

Ámbito de uso:

Ambulatorio/Hospitalario y domiciliario

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

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

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

domiciliaria, el uso del dispositivo se recomienda únicamente por recomendación del médico/terapeuta.

La población de pacientes destinada al tratamiento de presoterapia mediante dispositivos I-PRESS incluye pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, mayores de edad (salvo indicación médica en contrario). Para más detalles, consulte el párrafo Contraindicaciones.

De acuerdo con las pautas para dispositivos médicos, el fabricante sugiere verificar la eficiencia y seguridad del dispositivo cada 24 meses. Vida útil del dispositivo y sus accesorios (período a partir del cual se recomienda enviar el dispositivo al fabricante): 5 años

Características técnicas

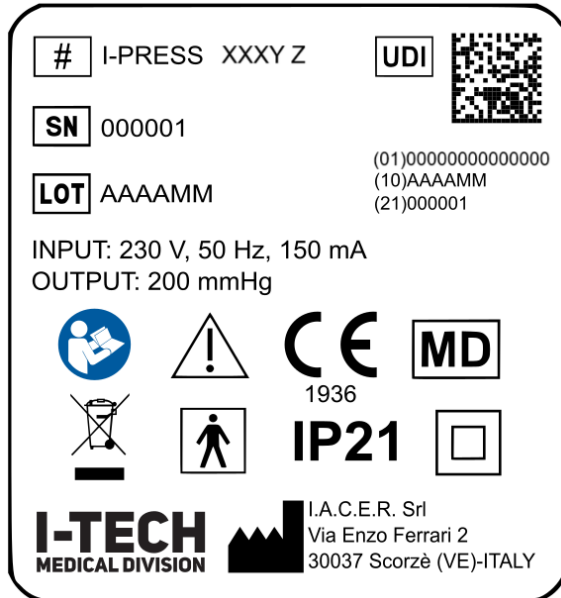
Característica	Específica	
Alimentación	Alimentación de red 230V AC, 50Hz	
Fusibles	T1A x1	
Absorción máxima	150mA máx.	
Aislamiento (EN 60601-1)	II	
Partes aplicadas (EN 60601-1)	BF, aplicadores (pernera/s, brazelete)	
Dimensiones (longitud x ancho x altura)	260 x 200 x 125 mm	
Masa	2 kg	
Protección IP	IP21	
Presión	200 mmHg ($\pm 20\%$)	
Tiempo de tratamiento	0 ÷ 60 minutos ($\pm 15\%$)	
Funcionamiento	Continuo	
Condiciones de uso	Temperatura ambiente	De +5 a +40°C.
	Humedad relativa	Del 15% al 90%
	Presión atmosférica	700-1060 hPa
Condiciones de conservación/transporte	Temperatura ambiente	De -25 a +70°C.
	Humedad relativa	Del 15% al 90%
	Presión atmosférica	700-1060 hPa

Descripción del dispositivo y mandos




Nº	Característica	Descripción
1	Temporizador	Aplicador para configurar el tiempo
2	Presión	Aplicador para configurar la presión








Etiquetado







Dónde:

- XXX indica el tipo de aplicador presente en la configuración (LEG para pernera, ARM para brazaletes);
- Y indica el número de aplicadores presentes en la configuración;
- Z indica el tamaño del aplicador

Símbolo	Significado
I-TECH MEDICAL DIVISION	Logotipo del fabricante.
CE 1936	Producto conforme al Reglamento (UE) 2017/745 y posteriores modificaciones. Certificación de producto emitida por el organismo notificado N° 1936.
	Aparato con parte aplicada tipo BF.

Símbolo	Significado
	Dispositivo de clase II.
	Datos del Fabricante.
	Consulte el manual de uso.
	Directiva RAEE para la eliminación de desechos electrónicos.
	Número de serie.
IP21	Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos (dispositivo protegido contra los cuerpos sólidos extraños con un diámetro $\geq 12,5\text{mm}$ y contra la caída de gotas de agua verticales). IP21.
	Preste atención, peligro.
	Temperaturas admitidas (temperaturas de conservación, en envase)
	Humedad relativa (humedad relativa de conservación, en envase)
	Vector UDI para seguimiento de dispositivos

Símbolo	Significado
	Identificador único del dispositivo. Colocado muy cerca del vector UDI
	Modelo
	Numero de lote
	Dispositivo médico.

Contenido del embalaje

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

- 1 dispositivo I-PRESS con aplicadores;
- 1 manual de uso.
- Banda de tejido no tejido (TNT) 15x150 cm (véase pág. 16 para mayores detalles)

El envase está disponible en 3 versiones diferentes según el tipo y contiene, integrando lo ya descrito anteriormente:

I-PRESS LEG2 – n.2 perneras, n.2 tubo 4 cámaras 4 terminaciones, n.1 tubo divisor, n.1 conector, n.2 plantillas prensoras.

I-PRESS LEG1 – n.1 pernera, n.1 tubo 4 cámaras 4 terminaciones, n.1 conector, n.1 plantilla prensora.

I-PRESS ARM1 – n.1 brazaletes, n.1 tubo 4 cámaras 4 terminaciones, n.1 conector.

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

Los extensores de perneras para circunferencias de piernas grandes también están disponibles como artículos opcionales.

A continuación se proporcionan algunas imágenes de ejemplo para ayudar a identificar los componentes mencionados anteriormente:



Cuerpo de la máquina



Banda de tejido no tejido (TNT)



Pernera



Brazalete



Tubo 4 cámaras
4 terminaciones



Conector



Tubo divisor



Plantilla
prensora

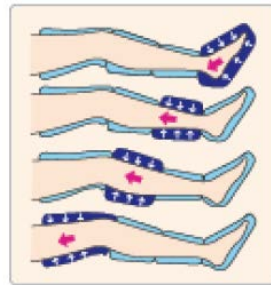
Nota: se recomienda interponer la banda de tela no tejida entre el pie y la plantilla.

Introducción a la tecnología

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

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

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



Contraindicaciones

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

- personas con dispositivos médicos implantables;
- personas afectadas de adema pulmonar, ataque cardíaco, flebocarcinoma, presión arterial alta y fiebre alta.
- personas que padecen enfermedades o daños en la piel, como quemaduras, dermatitis, llagas, heridas purulentas, tumores malignos, etc.;
- personas sometidas a intervenciones quirúrgicas a la piel en la zona de tratamiento
- Personas que sufren trastornos graves de la circulación, como endurecimiento de las arterias, angina de pecho, infarto de miocardio previo, etc.
- personas a las que se sospecha la presencia de coágulos sanguíneos
- personas con graves malformaciones o que portan prótesis (u otros medios de síntesis) en la zona de uso;

- inmediatamente después de haberse sometido a intervenciones para el tratamiento de las venas varicosas
- pacientes que se hayan apenas sometido a intervenciones quirúrgicas, mujeres embarazadas, niños

No se conocen efectos secundarios relacionados con el uso del dispositivo.

Advertencias

Se recomienda que lea atentamente este manual de usuario antes de utilizar el dispositivo. Para cualquier información adicional y análisis en profundidad, le sugerimos que visite nuestro sitio web www.itechmedicaldivision.com/es en la sección dedicada a la presoterapia. En esta sección, en la página del producto I-PRESS, se puede consultar una copia de la revisión más actualizada de este manual de usuario bajo el título "Manual de usuario".

Se recomienda:

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

Está prohibido:

- el uso del dispositivo por personas incapaces de comprender, que padecen trastornos de sensibilidad, incapaces temporalmente si no son asistidas por personal calificado; de personas menores de 18 años o, en cualquier caso, que no tengan la formación adecuada en el uso del dispositivo por parte de un adulto;
- no utilice el dispositivo en caso de daños o signos de deterioro de este o de los aplicadores y/o cables: póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante como se describe en el párrafo *Asistencia*. Verifique la integridad antes de cada uso;

- el uso del dispositivo cerca de sustancias inflamables, gases, explosivos, en ambientes con altas concentraciones de oxígeno, en presencia de aerosoles o en ambientes muy húmedos (no usar en el baño o al ducharse/bañarse);
- el uso del dispositivo mientras conduce vehículos o mientras opera y controla equipos/maquinarias;
- el uso de objetos afilados en el dispositivo.

Atención:

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

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

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

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

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

Interferencia electromagnética

Es recomendable utilizar el dispositivo a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitores, teléfonos móviles, routers WIFI o cualquier otro

equipo electrónico ya que dichos equipos podrían afectar al funcionamiento del dispositivo.

El dispositivo debe ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética contenida en este manual. Ver también el párrafo Tablas EMC.

El dispositivo no debe utilizarse junto a otros aparatos o apilado con ellos y, si es necesario, debe observarse junto a otros aparatos o apilado con ellos para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se utiliza.

Preparación del paciente

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

1.1. Perneras



1.1.1. Uso de dos perneras

- a) Conecte el conector al tubo divisor prestando atención a la dirección de inserción correcta (como en la figura 1-2): la conexión correcta será confirmada por el clic de las dos aletas laterales;
- b) Conecte los dos tubos con 4 terminaciones al tubo divisor prestando atención a la correcta dirección de inserción (como en la figura 3-4);

1.1.2. Uso de un pernera

- a) Conecte el conector al tubo con 4 terminaciones prestando atención a la dirección de inserción correcta (como en la figura 1-2): la conexión correcta será confirmada por el clic de las dos pestañas laterales;



1.1.3. Ponte las perneras (o el pernero) y sube la cremallera hasta arriba;

1.1.4. Aplique las plantillas de los presores hasta los extremos inferiores de las perneras, debajo de la planta del pie.

Nota: Se recomienda cortar la banda no tejida siguiendo la forma de la plantilla y colocarla entre el pie y la plantilla.

1.1.5. Conecte los tubos a los 4 enchufes en cada pernera, asegurándose de conectar la manguera más larga al conector superior (de color más oscuro) en la pernera (muslo) (figura 5).



1.1.6. Después de conectar los tubos, conecte el conector al acoplamiento ubicado en la máquina.

1.2. Brazaletes

1.2.1. Conecte los dos tubos con 4 terminaciones al tubo divisor prestando atención a la correcta dirección de inserción (como en la figura 3-4;

1.2.2. Colóquese el brazalete y conecte los tubos a los enchufes situados en la propia brazaleta, asegurándose de conectar el tubo más largo al conector (de color más oscuro) situado más arriba en la brazaleta.

1.2.3. Después de conectar los tubos a la brazaleta, conecte el conector al acoplamiento en la máquina.

USO DE LOS EXTENSORES



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

Para un correcto uso de las perneras, utilice las cremalleras de las perneras y de los extensores para unir los dos elementos.

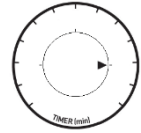
Uso del dispositivo

Para utilizar el dispositivo I-PRESS:

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



4. Ajuste el tiempo de terapia: el tiempo de terapia puede establecerse de 0 a 60 minutos ($\pm 15\%$).



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



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

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



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

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



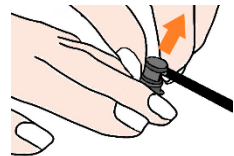
8. Desconecte el conector del cuerpo de la cámara.



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



Para evitar dañar los aplicadores, recomendamos sujetar el acoplamiento del aplicador con una mano y extraer la toma de conexión de la manguera con la otra.



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



Configuraciones terapéuticas recomendadas

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

Si se utilizan n.2 cables de 4 derivaciones conectando ambas perneras, se sugiere establecer las presiones de terapia de la siguiente manera:

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

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

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

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

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

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

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

Cuidado del dispositivo

Mantenimiento

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

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

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

LIMPIEZA

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



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

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

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

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

Dispositivo no sujeto a esterilización.

Notas:

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

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

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Precauciones relativas al transporte

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

No colocar objetos pesados encima del dispositivo.

Precauciones relativas al almacenaje

Condiciones ambientales de funcionamiento:

temperatura ambiente	de +5 a + 40 °C
humedad relativa	del 15% al 90%
presión	de 700 a 1060 hPa

Condiciones ambientales de almacenamiento/conservación:

temperatura ambiente	de -25 a + 70 °C
humedad relativa	del 15% al 90%
presión	de 700 a 1060 hPa

Resolución de problemas

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

Verifique lo siguiente:

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

Información acerca de la eliminación del producto

Los dispositivos I-PRESS, compatibles con las necesidades operativas y de seguridad, han sido diseñados y construidos para tener un mínimo impacto negativo en el medio ambiente, siguiendo las disposiciones de la Directiva

Europea 2012/19/UE sobre la eliminación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

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

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



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

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

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

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

Notificación de incidentes

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745, el fabricante llama la atención del usuario sobre la necesidad de comunicar cualquier accidente o accidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo.

La notificación debe ir dirigida:

- al fabricante del dispositivo:

I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 – 30037

Scorzè (VE) ITALY

Tel. +39 041 5401356 – Fax +39 041 5402684

e-mail: iacer@iacer.it

Garantía

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

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

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

Reglas de garantía

- 1) En caso de intervención en garantía deberá estar incluida también el recibo o factura de compra cuando se envía el producto.
- 2) La garantía cubre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente con el fabricante.
- 3) La garantía cubre solamente a los daños del producto que no le permite un correcto funcionamiento.
- 4) La garantía solo cubre la reparación o el reemplazo gratuito de componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o el material, incluida la mano de obra.
- 5) La garantía no podrá aplicarse en caso de daños ocurridos a causa de una mala conservación o de un uso tampoco apropiado, daños causados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos por causas accidentales u negligencia del comprador, con particular referencia a las partes externas.
- 6) La garantía tampoco se aplica en caso de daños debidos a alimentaciones non idóneas.
- 7) Las piezas sujetas a desgaste después del uso están excluidas de la garantía.
- 8) La garantía no incluye los costos de transporte que se cargarán al comprador en relación con los modos y tiempos de transporte.

- 9) Después del término del período de garantía, esta no puede aplicarse nuevamente. En este caso, la asistencia se llevará a cabo cobrando las partes reemplazadas, los costos de mano de obra y los costos de transporte de acuerdo con las tarifas vigentes.
- 10) El Tribunal de Venecia tiene jurisdicción exclusiva sobre cualquier disputa.

Asistencia

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

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

Recambios

Para obtener información sobre los recambios y su disponibilidad, contactar el fabricante:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

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

Interferencias y tablas de compatibilidad electromagnética

El dispositivo de electroterapia I-PRESS está diseñado y construido de acuerdo con la NORMA TÉCNICA vigente en COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2:2015/A1:2021, con el objetivo de proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

De acuerdo con el principio de funcionamiento, el dispositivo no genera una energía de radiofrecuencia significativa y tiene un nivel adecuado de

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

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

TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

**Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA -
 PARA TODOS LOS APARATOS Y SISTEMAS**

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$, $+8\text{kV}$ a contacto $\pm 8\text{kV}$, $+15\text{kV}$ en aire	$\pm 6\text{kV}$, $+8\text{kV}$ a contacto $\pm 8\text{kV}$, $+15\text{kV}$ en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transistores/trenes eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ líneas de alimentación de potencia	$\pm 2\text{kV}$ líneas de alimentación de potencia	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ línea – línea $\pm 2\text{kV}$ línea – tierra	$\pm 1\text{kV}$ línea – línea $\pm 2\text{kV}$ línea – tierra	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ descenso U_T) para 0,5 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ descenso en	$<5\% U_T$ ($>95\%$ descenso U_T) para 0,5 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ descenso en	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de I-PRESS requiere un funcionamiento continuo incluso

Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA - PARA TODOS LOS APARATOS Y SISTEMAS			
I-PRESS está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de I-PRESS debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
	U_T) para 1 ciclo 70% U_T (30% descenso en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% descenso en U_T) para 5s	U_T) para 1 ciclo 70% U_T (30% descenso en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% descenso en U_T) para 5s	durante la interrupción de la tensión de la red, se recomienda suministrar a I-PRESS una fuente de alimentación interrumpible (UPS) o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad (9 KHz a 150 KHz) IEC 61000-4-39	8 A/m, 30 KHz, modulación CW, 60s	8 A/m, 30 KHz, modulación CW, 60s	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad (9 KHz	Modulación pulsada de 65 A/m, 134,2 KHz, 2,1 KHz,	Modulación pulsada de 65 A/m, 134,2 KHz, 2,1 KHz,	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u

Guía y declaración del fabricante – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA - PARA TODOS LOS APARATOS Y SISTEMAS			
I-PRESS está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de I-PRESS debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
a 150 KHz) IEC 61000-4-39	60s	60s	hospitalario típico
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad (150 KHz a 26 MHz) IEC 61000-4-39	7,5 A/m, 13,56 MHz, modulación pulsada de 50 KHz, 60 s	7,5 A/m, 13,56 MHz, modulación pulsada de 50 KHz, 60 s	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Nota: U_T es la tensión de red en CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

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

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

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

Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, excepto cuando cumplen con las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor

Distancia de separación recomendada


RF conducida IEC 61000-4-6	3V _{ef} de 150kHz a 80MHz 6V _{ef} de 150kHz a 80MHz por banda ISM	3V _{ef} ([V ₁] V) 6V _{ef} ([V ₁] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ por banda ISM
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2,7GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800MHz a 2,7GHz
RF irradiadas por dispositivos de comunicación radio IEC 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 6GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80MHz a 6GHz

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).

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

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

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

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


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

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

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

Notas

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

I-PRESS. Se reservan todos los derechos. I-PRESS y el logotipo  son de propiedad exclusiva de I.A.C.E.R. Srl y están registrados.
Edición: MNPG455-02 del 15/12/2023

I-TECH

MEDICAL DIVISION



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

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) - Italy
Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: iacer@iacer.it

www.itechmedicaldivision.com

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up
Tax Code / VAT Number: IT 00185480274
Certified email: iacer@pec.it | SDI: SUBM70N