

NOTICE D'UTILISATION

Pressothérapie

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>

NOTICE D'UTILISATION	I
TABLE DES MATIERES	I
INFORMATIONS TECHNIQUES	3
FABRICANT	3
DECLARATION DE CONFORMITE	3
CLASSIFICATIONS	4
DESTINATION ET DOMAINE D'UTILISATION	5
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	6
DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DES COMMANDES	7
ÉTIQUETTE	8
<i>Contenu de l'emballage</i>	10
MODALITES D'UTILISATION	12
INTRODUCTION A LA TECHNOLOGIE	12
CONTRE-INDICATIONS	12
MISES EN GARDE	13
PRÉPARATION DU PATIENT	14
UTILISATION DU DISPOSITIF	17
REGLAGES THERAPEUTIQUES CONSEILLES	18
ENTRETIEN DU DISPOSITIF	20
ENTRETIEN	20
RESOLUTION DES PROBLEMES	21
INFORMATIONS POUR L'ELIMINATION	22
NOTIFICATION D'INCIDENTS	23
GARANTIE	23
<i>Assistance</i>	24
<i>Pièces de rechange</i>	24
INTERFERENCE ET TABLEAUX DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	25

Fabricant

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

IACER S.r.l. est un fabricant italien d'équipements médicaux (certifié UE n° ITH 1344294 1 délivré par l'Organisme Notifié n° 1936 TÜV Rheinland Italia S.r.l.).

Déclaration de conformité UE

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

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

déclare sous son entière responsabilité que les produits

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

sont conçus et réalisés conformément aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, qui modifie la Directive 2001/83/CE, Règlement (CE) N. 178/2002 et le Règlement (CE) n. 1223/2009 et abrogeant les Directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et leurs modifications ultérieures, et sont marqués



Les dispositifs sont classés dans la classe IIa conformément à l'annexe VIII, paragraphe III, point 6.1, règle 9 du Règlement (UE) 2017/745 (et modifications ultérieures).

La conformité des produits en question avec le Règlement (UE) 2017/745 a été vérifiée et certifiée par l'organisme notifié :

1936 – TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Via Mattei 3, 20005 Pogliano Milanese (MILAN), Italie

Num. Certificat : ITH 1344294 1

selon le parcours de certification prévu le Règlement (UE) 2017/745, annexe IX.

Scorzè, 22/03/2024

Lieu, date

MASSIMO MARCON

Le Représentant légal

A partir de maintenant, pour simplifier l'explication, dans ce manuel d'utilisation, il sera fait référence au dispositif I-PRESS, c'est-à-dire aux dispositifs I-PRESS LEG2 M, I-PRESS LEG2 L, I-PRESS LEG1 M, I-PRESS LEG1 L, I-PRESS ARM1 M et I-PRESS ARM1 L.

Classifications

Conformément à l'article 2, point 1, du RÈGLEMENT (UE) 2017/745, le dispositif I-PRESS est un dispositif médical car il consiste en un dispositif destiné par le fabricant à être utilisé sur l'homme pour le traitement ou l'atténuation de maladies.

Conformément au point 1.2 de l'annexe VIII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745, l'appareil I-PRESS est un type d'appareil conçu pour une utilisation continue de moins de 24 heures, dont la durée d'utilisation est donc « de courte durée ». Selon le point 2.4 de la même annexe, le dispositif est un dispositif thérapeutique actif car dépendant d'une source d'énergie électrique (dispositif médical actif), et est destiné au traitement de pathologies de natures diverses (dispositif thérapeutique). Conformément au point 6.1 règle 9 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, tous les dispositifs thérapeutiques actifs destinés à fournir ou échanger de l'énergie relèvent de la classe IIa sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils leur permettent de fournir de l'énergie au corps humain ou d'échanger de l'énergie avec le corps humain sous une forme potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du point d'application de l'énergie, auquel cas ils sont classés dans la classe IIb. Compte tenu du fait que le type d'énergie (mécanique) utilisé par les appareils de la famille I-PRESS est appliqué de manière sûre et contrôlée, on peut affirmer que l'énergie échangée par les appareils avec le corps humain n'est absolument pas dangereuse.

Par conséquent, le dispositif I-PRESS est un dispositif médical actif de classe IIa. S'agissant du point 3.5 de l'annexe précitée qui précise « Si différentes règles ou, au sein d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent à un même dispositif en fonction de l'usage auquel il est destiné, la règle et la sous-règle la plus contraignante comportant le classement le plus élevé », il est précisé qu'aucune autre règle plus stricte ne s'applique à l'appareil I-PRESS.

Par conséquent, la classification est IIa.

UDI-DI de base : 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

Le dispositif I-PRESS s'inscrit dans les classifications suivantes :

- Appareil médicaux de classe IIa;
- Classe II avec partie appliquée (applicateurs, botte(s), manchon) de type BF (Classif. EN 60601-1) ;
- Appareil à degré de protection IP21 pour la pénétration de liquides et de poussières.
- Appareils et applicateurs non sujets à stérilisation ;
- L'appareil et les accessoires fournis ne contiennent ni n'incorporent de médicament, y compris dérivé de sang ou de plasma humain ;
- L'appareil et les accessoires fournis ne contiennent ni n'incorporent de tissus ou cellules d'origine humaine, ou leurs dérivés ;
- L'appareil et les accessoires fournis ne contiennent ni n'incorporent de tissus ou de cellules d'origine animale ou leurs dérivés ;
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote ;
- Appareil à fonctionnement continu ;
- Appareil non adapté pour être utilisé à l'extérieur.

Destination et domaine d'utilisation

Objectif clinique : Thérapeutique

Domaine d'utilisation : Ambulatoire/hospitalier et soins à domicile

Le dispositif I-PRESS pour pressothérapie est idéal pour le traitement de pathologie du système circulatoire, afin d'améliorer la circulation sanguine périphérique. Les applications prévues pour ce type de dispositif sont les suivantes :

- Œdèmes
- Lymphœdèmes
- Ulcères veineux
- Insuffisante veineuse
- Récupération musculaire

Le dispositif peut être utilisé par le patient. Ce dernier exercera alors la fonction d'opérateur pendant le soin. **Dans le cas d'une thérapie à domicile, l'utilisation de l'appareil n'est recommandée que sur l'avis du médecin/thérapeute.**

La population de patients destinée à un traitement de pressothérapie à l'aide des appareils I-PRESS comprend des patients des deux sexes, hommes et femmes, majeurs (sauf indication contraire d'un médecin). Pour plus de détails, se référer au paragraphe Contre-indications

Conformément aux directives relatives aux dispositifs médicaux, le fabricant suggère de vérifier l'efficacité et la sécurité de l'appareil tous les 24 mois. Durée de vie de l'appareil et de ses accessoires (période au-delà de laquelle il est recommandé d'envoyer l'appareil au fabricant) : 5 ans

Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	Spécifications	
Alimentation	Alimentation secteur 230V AC, 50Hz	
Fusibles	T1A x1	
Absorption maximale	150mA max	
Isolation (EN 60601-1)	II	
Partie appliquée (EN 60601-1)	BF, applicateurs (botte(s), manchon)	
Dimensions (longueur x largeur x hauteur)	260 x 200 x 125 mm	
Poids	2 kg	
Protection IP	IP21	
Pression	200 mmHg ($\pm 20\%$)	
Temps de traitement	0 ÷ 60 minutes ($\pm 15\%$)	
Fonctionnement	Continu	
Conditions d'utilisation	Température ambiante	De +5 à +40°C
	Humidité relative	De 15 à 90 %
	pression atmosphérique	700-1060 hPa
Conditions d'entreposage/transport	Température ambiante	De -25 à +70°C
	Humidité relative	De 15 à 90 %
	pression atmosphérique	700-1060 hPa

Description de l'appareil et des commandes



N.	Caractéristiques techniques	Description
1	Minuteur	Poignée pour programmation du temps
2	Pression	Poignée pour programmation de la pression

Étiquette



Où:

- XXX indique le type d'applicateur présent dans la configuration (LEG pour botte, ARM pour le manchon) ;
- Y indique le nombre d'applicateurs présents dans la configuration ;
- Z indique la taille de l'applicateur.

Symbole	Signification
	Logo du fabricant.
	Produit conforme au règlement (UE) 2017/745 et modifications successives. Certification du produit délivrée par l'organisme notifié n° 1936.
	Appareil avec partie appliquée type BF selon EN 60601-1 éd. III^.

Symbole	Signification
	Dispositif de classe II.
	Données du fabricant.
	Consultez le manuel d'utilisation
	Directive DEEE pour l'élimination des déchets électroniques.
	Numéro de série.
IP21	Degré de protection contre l'entrée de solides, de poussières et de liquides (appareil protégé contre les corps solides étrangers de diamètre $\geq 12,5$ mm et contre la chute de gouttes d'eau verticales). IP21.
	Faire attention, danger
	Températures admises (température de stockage, sur confection)
	Humidité relative (humidité relative de stockage, sur confection)
	Support UDI pour le suivi des appareils.

Symbole	Signification
	Identifiant unique de l'appareil. Apposé à proximité immédiate du support UDI
	Modèle
	Numéro de lot
	Dispositif médical

Contenu de l'emballage

L'emballage d'I-PRESS dans toutes ses configurations contient :

- 1 dispositif I-PRESS avec applicateurs ;
- N° 1 manuel d'utilisation.
- Sangle en textile non tissé (TNT) 15x150 cm (voir page 13 pour informations détaillées)

L'emballage est fourni en 3 version différentes en fonction du type et contient également, intégrant ce qui précède ;

I-PRESS LEG2 – n.2 bottes, n.2 tube 4 chambres 4 embouts, n.1 répartiteur, n.1 connecteur, n.2 semelles de pression.

I-PRESS LEG1 – n.1 botte, n.1 tube 4 chambres 4 embouts, n.1 connecteur, n.1 semelle de pression

I-PRESS ARM1 – n.1 manchon, n.1 tube 4 chambres 4 embouts, n.1 connecteur.

Toutes ces configurations sont disponibles en variante M ou L (ex. I-PRESS LEG1 M ou I-PRESS LEG1 L).

Des rallonges de bottes pour les grandes circonférences de jambes sont également disponibles en option.

Quelques exemples d'images sont fournis ci-dessous afin d'aider à identifier les composants mentionnés ci-dessus :



Corps de la machine



Sangle en textile non tissé (TNT)



Botte



Manchon



Tube 4 chambres
4 embouts



Connecteur



Répartiteur



Semelle de
pression

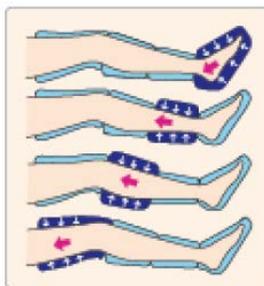
NB : il est recommandé d'intercaler la bande de textile non tissé entre le pied et la plante.

Introduction à la technologie

La pressothérapie représente une méthode applicable au traitement de pathologies du système circulatoire puisqu'elle permet de favoriser une circulation veineuse correcte, en diminuant la tension musculaire due au stress ou à des douleurs chroniques et aiguës. Grâce à son action de pompe, elle favorise en effet le retour veineux (voir figure ci-dessous), en augmentant l'irrigation des tissus et, par là, leur renouvellement physiologique.

La pressothérapie permet donc de résoudre le problème de sang susceptible de stagner dans des vaisseaux sanguins endommagés ou dans des régions du corps non correctement irriguées.

La compression externe permet également aux liquides interstitiels en excès de retourner plus facilement dans le système circulatoire, pour pouvoir être correctement et rapidement éliminés.



Contre-indications

Des effets indésirables peuvent se manifester en cas d'utilisation du dispositif dans les conditions qui suivent ou chez les sujets atteints des pathologies ci-après :

- Personnes porteuses de dispositifs médicaux implantables ;
- Personnes souffrant d'œdème pulmonaire, crise cardiaque, phlébo-carcinome, tension artérielle élevée, forte fièvre ;
- personnes souffrant de maladies ou de lésions cutanées, telles que des brûlures, des dermatites, des plaies, des plaies purulentes, des tumeurs malignes, etc.;
- Personnes ayant fait l'objet d'interventions chirurgicales cutanées dans la région de traitement ;
- Personnes souffrant de graves troubles de la circulation, de type durcissement des artères, angine, infarctus du myocarde, etc. ;
- Personnes chez lesquelles la présence de caillots est suspectée ;
- Personnes atteintes de graves malformations ou porteuses de prothèses (ou autres matériels) dans la région d'utilisation ;

- immédiatement après avoir subi une intervention chirurgicale pour le traitement des varices;
- Patients qui viennent de subir une intervention chirurgicale, femmes enceintes, enfants.

Il n'y a pas d'effets secondaires connus liés à l'utilisation de l'appareil.

Mises en garde

Il est recommandé de lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil. Pour toute information complémentaire et analyse approfondie, nous vous suggérons de visiter notre site web www.itechmedicaldivision.com/fr dans la section dédiée à la pressothérapie. Dans cette section, sur la page du produit I-PRESS, une copie de la version la plus récente de ce manuel d'utilisation peut être consultée sous la rubrique « Manuel d'utilisation ».

Il est recommandé de :

- Utiliser l'appareil en le gardant ainsi que l'applicateur à au moins 3 mètres des téléviseurs, des moniteurs, des téléphones portables ou de tout autre équipement électronique même si l'appareil ne génère pas et ne reçoit pas d'interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements ;
- Éviter l'utilisation du système par des personnes n'ayant pas lu le manuel ;
- Pendant la thérapie, il est recommandé à l'utilisateur de ne pas porter d'objets métalliques ;
- Faire attention à l'utilisation de câbles de branchement en présence d'enfants en raison du risque d'étranglement. Tenir le dispositif hors de la portée des enfants. ;
- Positionner le dispositif de manière à que la fiche puisse être branchée facilement ;
- Utiliser UNIQUEMENT les accessoires fournis par le fabricant.

Éviter à tout prix :

- Que l'appareil soit utilisé par des personnes incapables de comprendre et de vouloir, souffrant de troubles de la sensibilité, temporairement handicapées et non assistées par un personnel qualifié, par des personnes de moins de 12 ans ou en tout cas non suffisamment formées à l'utilisation de l'appareil ;
- D'utiliser l'appareil en cas de constatation de dommages ou de signes de détérioration à son niveau ou aux applicateurs et/ou câbles : contacter

le revendeur ou le fabricant selon les modalités indiquées au paragraphe *Assistance* ; Vérifier l'intégrité avant chaque utilisation ;

- 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 pendant la conduite de véhicules ou pendant le fonctionnement et le contrôle d'équipements/machines ;
- L'utilisation d'objets pointus sur le dispositif.

Attention :

- Ne pas utiliser le dispositif associé à d'autres appareils de monitoring/assistance de fonctions vitales.
- Ne pas pincer, plier ou endommager le câble électrique. Risque de décharge électrique.
- Ne pas plonger le dispositif dans un liquide.
- Prendre garde à la fermeture du zip afin d'éviter d'attraper les cheveux ou les vêtements.
- Éviter de heurter ou de faire tomber le dispositif.
- Ne pas bouger pendant l'utilisation du dispositif.

Le fabricant sera tenu responsable des performances, de la fiabilité et de la sécurité de l'appareil uniquement si :

- les ajouts, modifications et/ou réparations éventuelles sont effectués par du personnel agréé ;
- Le circuit électrique de l'environnement dans lequel I-PRESS est inséré est conforme aux lois nationales ;
- l'appareil est utilisé en totale conformité avec les instructions fournies dans ce manuel.

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

PRÉPARATION DU PATIENT

1. Sélectionner l'applicateur adapté à la région objet du traitement.

1.1. Bottes



1.1.1. Utilisation de deux bottes

- a) Connectez le connecteur au répartiteur en faisant attention au bon sens d'insertion (comme sur la figure 1-2) : la connexion correcte sera confirmée par le clic des deux volets latéraux ;
- b) Connectez les deux tubes à 4 terminaisons au répartiteur en faisant attention au bon sens d'insertion (comme sur la figure 3-4) ;

1.1.2. Utilisation de un botte

- a) Connectez le connecteur au tube avec 4 terminaisons en faisant attention au bon sens d'insertion (comme sur la figure 1-2) : la connexion correcte sera confirmée par le déclic des deux languettes latérales ;



1.1.3. Enfilez le bottes (ou le legging simple) et zippez jusqu'en haut ;

1.1.4. Insérer les semelles de pression aux extrémités des bottes, sous la plante du pied.

NB: il est recommandé de recouper la bande de non-tissé en suivant la forme de la semelle et de l'interposer entre le pied et la semelle.

- 1.1.5. Raccorder les tubes aux 4 prises de chaque botte, en veillant à brancher le tube le plus long au connecteur le plus haut (le plus foncé) sur la botte (cuisse)(figure 5).
- 1.1.6. Après avoir raccordé les tubes, raccordez le connecteur au raccord situé sur la machine.



1.2. Manchon

- 1.2.1. Connectez le connecteur au tube à 4 terminaisons en faisant attention au bon sens d'insertion (comme sur la figure 1-2 ci-dessus) : la connexion correcte sera confirmée par le clic des deux languettes latérales ;
- 1.2.2. Enfiler le manchon et raccorder les tubes aux prises qu'il présente, en veillant à raccorder le tube le plus long au connecteur situé le plus haut sur le manchon (le plus foncé) ;
- 1.2.3. Après avoir raccordé les tubes au manchon, brancher les connecteur de sortie de l'air sur la machine.

UTILISATION DES EXTENSEURS



Les extenseurs pour bottes sont en option et permettent d'augmenter les dimensions des bottes ; ils peuvent être demandés par le client à tout moment.

Pour une utilisation correcte des bottes, utiliser les zips qui se des bottes et des extenseurs pour assembler les deux éléments.

Utilisation du dispositif

Pour utiliser le dispositif I-PRESS :

1. Insérer le cordon d'alimentation dans la prise du secteur.



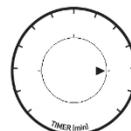
2. Enfiler les applicateurs adaptés au traitement à suivre et brancher le connecteur au corps de la machine.



3. Régler la pression sur un intervalle de 0 à 200mmHg ($\pm 20\%$), soit la pression maximale, en tournant lentement la molette en sens horaire.



4. Régler la durée de la thérapie qui peut aller de 0 à 60 minutes ($\pm 15\%$).



ATTENTION ! Le dispositif commence immédiatement à exercer la pression à l'intérieur des applicateurs enfilés.



ATTENTION ! Une fois que la thérapie a commencé, ne pas forcer le minuteur en agissant en sens antihoraire. Attendre la fin du soin pour programmer à nouveau la durée souhaitée.

5. Mettre l'interrupteur sur ON en pressant la touche de marche/arrêt ON/OFF sur le corps de la machine.



6. À la fin du soin, mettre la touche marche/arrêt sur OFF.

7. Environ 2 minutes sont nécessaires pour que l'air circule dans les chambres à l'intérieur des applicateurs. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique uniquement une fois que TOUT l'air s'est échappé des chambres.



8. Débrancher le connecteur de la machine.



9. Extraire les prises de raccordement des tubes des applicateurs.



Pour éviter d'endommager les applicateurs, il est conseillé de maintenir d'une main le raccord de l'applicateur et de l'autre d'extraire la prise de raccordement du tuyau.



10. Ranger le dispositif et tous ses applicateurs dans sa boîte.



Réglages thérapeutiques conseillés

Pathologie	Pression (mmHg)	Durée (min)	Applicateur conseillé	Cycle de soin
Œdèmes	50	50	Botte(s)	30 jours
Lymphœdèmes	50	30	Botte / Manchon	30 jours
Ulcères veineux	50	60	Botte(s)	30 jours
Insuffisante veineuse	50	60	Botte(s)	30 jours
Récupération musculaire	85	20	Botte(s)	30 jours

En cas d'utilisation du deux câbles à 4 dérivations en raccordant les deux bottes, il est conseillé de programmer les pressions de soin comme suit :

Pathologie	Pression (mmHg)	Durée (min)	Cycle de soin
Œdème	100	50	30 jours
Lymphœdèmes	100	30	30 jours
Ulcères veineux	100	60	30 jours
Insuffisante veineuse	100	60	30 jours
Récupération musculaire	170	20	30 jours

Il est conseillé de toujours consulter le médecin avant d'utiliser le dispositif. Il est conseillé de ne pas trop augmenter la pression par rapport aux valeurs conseillées, afin d'éviter le risque de lésions.

Œdèmes : programme pour la réduction des œdèmes et de l'état inflammatoire induit.

Lymphœdèmes: programme pour la réduction de volume du membre lymphœdémateux.

Ulcères veineux : programme pour le traitement des ulcères veineux afin d'accélérer le processus de guérison et atténuer la douleur locale.

Insuffisance veineuse : programme pour l'augmentation de la perfusion sanguine dans les membres.

Récupération musculaire: programme pour le traitement des douleurs musculaires et des raideurs après l'activité physique.

Entretien

Si l'appareil est utilisé conformément aux consignes du présent manuel, aucun entretien ordinaire particulier n'est nécessaire.

Il est conseillé d'effectuer un contrôle fonctionnel de l'appareil chez le fabricant tous les 24 mois.

Le fabricant signale que l'appareil I-PRESS ne peut pas être réparé par un personnel extérieur à l'entreprise. Toute intervention par du personnel non autorisé par le fabricant sera considérée comme une altération de l'appareil. Par conséquent, la garantie sera annulée et le fabricant ne pourra être tenu des dangers auxquels l'opérateur ou l'utilisateur peuvent être soumis.

NETTOYAGE

Il est conseillé d'éteindre l'I-PRESS à la fin de chaque séance de thérapie, et de débrancher les câbles des connecteurs.



ATTENTION : le nettoyage du dispositif ne doit pas être effectué quand celui-ci est en marche. Débrancher le dispositif de la prise électrique, détacher tous les câbles de raccordement et nettoyer le dispositif une fois qu'il est éteint.

Pour éliminer la poussière l'appareil, utiliser un chiffon doux sec. En cas de saleté tenace, utiliser un chiffon imbibé d'eau et d'alcool.

Pour le nettoyage des applicateurs, utiliser un chiffon doux, légèrement imprégné de solution d'eau et d'alcool si besoin.

Attendre que le dispositif et les applicateurs soient parfaitement secs avant de les réutiliser.

Dispositif non sujet à stérilisation.

Remarque :

- Ne jamais utiliser de solvants ou de produits chimiques pour le nettoyage. Les détergents peuvent endommager l'appareil.
- Effectuer un entretien périodique, notamment :
 - Inspecter le corps de l'appareil à la recherche de fissures, qui peuvent permettre l'entrée de liquides ;
 - Inspecter les câbles.

Respecter exclusivement les indications qui précèdent, pour toute autre intervention de nettoyage/entretien, s'adresser au fabricant.

TRANSPORT ET STOCKAGE

Précautions pour le transport

Aucune mesure particulière n'est à prendre pendant le transport puisque I-PRESS est un appareil portable. Il est néanmoins recommandé de ranger I-PRESS et ses applicateurs dans la housse fournie après chaque utilisation. Protéger le dispositif contre la chaleur intense, la lumière solaire et les liquides. Conserver le dispositif dans un environnement frais et bien ventilé.

Ne pas poser d'objets lourds sur le dispositif.

Précautions pour le stockage

Conditions ambiantes de fonctionnement :

température ambiante	de +5 à + 40 °C
humidité relative	de 15 à 90%
pression	de 700 à 1060 hPa

Conditions ambiantes de stockage/conservation

température ambiante	de -25 à + 70 °C
humidité relative	de 15 à 90%
pression	de 700 à 1060 hPa

Résolution des problèmes

Tout type d'intervention sur I-PRESS doit être effectué uniquement par le fabricant ou un revendeur agréé. Dans tous les cas, avant d'envoyer I-PRESS au fabricant, il faudra s'assurer du véritable dysfonctionnement de l'appareil. Vérifier ce qui suit :

Problème	Solution
I-PRESS ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none">1. Contrôler le branchement à la prise électrique.2. Vérifier le bouton de marche/arrêt ON/OFF3. Vérifier l'état du cordon d'alimentation.
I-PRESS émet un étrange sifflement de type fuite d'air	<ol style="list-style-type: none">1. Rechercher la présence de dommages et/ou de trous sur les tubes et les connecteurs2. Vérifier le raccordement des applicateurs au connecteur/ répartiteur et du connecteur à la machine3. Vérifier que les tubes ne sont pas pliés ou écrasés
Pas de pression, ou l'air n'arrive pas aux applicateurs	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifier le raccordement du connecteur au dispositif2. Vérifier que les tubes ne sont pas pliés ou

Problème	Solution
	<p>écrasés</p> <p>3. Vérifier que les chambres à air se gonflent en séquence et progressivement</p>
<p>L'air continue à entrer dans les chambres et/ou on entend une fuite d'air sur les applicateurs</p>	<p>Rechercher l'existence de trous ou de dommages dans les chambres à air. En l'absence de fuites d'air constatées, éteindre le dispositif, le rallumer et vérifier à nouveau son fonctionnement.</p>
<p>La pression est excessive et/ou le patient ressent une gêne</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réduire la pression à l'aide du bouton prévu. 2. Éteindre le dispositif et détacher les applicateurs pour éliminer l'air des chambres.

Informations pour l'élimination

Les appareils I-PRESS compatibles avec les besoins de fonctionnement et de sécurité, ont été conçus et construits pour avoir un impact négatif minimal sur l'environnement, conformément aux dispositions de la directive européenne 2012/19/UE relative à l'élimination des déchets des 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 jeté avec les autres déchets ménagers.

L'élimination correcte des équipements obsolètes, des applicateurs 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.

Notification d'incidents

Conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745, le fabricant attire l'attention de l'utilisateur sur la nécessité de signaler tout accident ou accident grave survenu en relation avec l'appareil.

La notification doit être adressée :

- au fabricant de l'appareil :

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

Garantie

I-PRESS est couvert par une garantie a à compter de la date d'achat sur les pièces électroniques, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies dans ce manuel. Les parties sujettes à l'usure (bande de compression) sont exclues de la garantie, sauf en cas de défauts évidents de fabrication. La garantie déchoit en cas de modification de l'appareil et en cas d'intervention sur celui-ci par du personnel non autorisé par le constructeur ou par le revendeur agréé.

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 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) Après la période de garantie, la garantie n'est plus applicable. 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 Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (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

Pour plus d'informations sur les pièces de rechange et leur disponibilité, contactez le fabricant:

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

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)
Tél +39 041.5401356 • Fax +39 041.5402684

Pour le maintien de la garantie, pour le bon fonctionnement et la sécurité du produit, il est recommandé d'utiliser exclusivement des pièces de rechange originales fournies par le fabricant

Interférence et tableaux de compatibilité électromagnétique

L'appareil d'électrothérapie I-PRESS est conçu et fabriqué conformément à la NORME TECHNIQUE en vigueur relative à la compatibilité ÉLECTROMAGNÉTIQUE EN 60601-1-2:2015/A1 :2021, afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle civile et sanitaire.

Selon le principe de fonctionnement l'appareil ne génère pas une énergie de fréquence radio importante et présente un niveau adéquat d'immunité aux champs électromagnétiques irradiants : dans de telles conditions, il ne peut se produire des interférences nuisibles aux communications radio, au fonctionnement des dispositifs médicaux utilisés pour la surveillance, diagnostic, thérapie et chirurgie, au fonctionnement des appareils électroniques tels que les ordinateurs de bureau, imprimantes, copieurs, fax, etc. et tout équipement électrique ou électronique utilisés dans ces environnements, à condition qu'ils répondent à la Directive sur la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.

Afin éviter tout problème d'interférence, il est conseillé de faire fonctionner tout appareil pour thérapie à une distance suffisante des équipements 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 Il est toutefois recommandé d'utiliser l'appareil en maintenant une distance de 3 mètres au moins de téléviseurs, moniteurs, téléphones cellulaires ou de tout autre appareil électronique.

TABEAU DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Guide et déclaration du constructeur - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES - POUR TOUS LES APPAREILS ET SYSTÈMES		
L'appareil I-PRESS est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil I-PRESS doit garantir que ce dernier soit utilisé dans cet environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil I-PRESS utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne provoquent probablement aucune interférence avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil I-PRESS convient à une utilisation dans toutes les pièces, y compris les pièces domestiques et celles connectées directement à une alimentation électrique basse tension publique qui alimente les bâtiments à usage domestique.
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**

L'appareil I-PRESS est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil I-PRESS doit garantir que ce dernier soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6kV, +8kV en contact ±8kV,+15kV dans l'air	±6kV, +8kV en contact ±8kV,+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 électrique	2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de la tension secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtensions CEI 61000-4-5	±1kV ligne – ligne	±1kV ligne – ligne	La qualité de la tension secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
	±2kV ligne – terre	±2kV ligne – terre	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% creux en U_T) sur 0,5 cycle	<5% U_T (>95% creux en U_T) sur 0,5 cycle	La qualité de la tension secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier, Si l'utilisateur de l'appareil I-PRESS requiert un
	<5% U_T (>95% creux en U_T) sur 1 cycle	<5% U_T (>95% creux en U_T) sur 1 cycle	

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

L'appareil I-PRESS est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil I-PRESS doit garantir que ce dernier soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
	70% U_T (30% creux en U_T) sur 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 5 s	70% U_T (30% creux en U_T) sur 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 5 s	fonctionnement continu même pendant l'interruption de la tension secteur, il est recommandé d'alimenter l'appareil I-PRESS avec une alimentation sans coupure (UPS) ou avec des batteries.
Champ magnétique à fréquence secteur (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau doivent avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique en environnement commercial ou hospitalier.
Immunité aux champs magnétiques de proximité (9 KHz à 150 KHz) IEC 61000-4-39	8 A/m, 30 KHz, modulation CW, 60s	8 A/m, 30 KHz, modulation CW, 60s	La qualité de la tension secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Immunité aux champs	65 A/m, 134,2 KHz,	65 A/m, 134,2 KHz,	La qualité de la tension secteur doit

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

L'appareil I-PRESS est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil I-PRESS doit garantir que ce dernier soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
magnétiques de proximité (9 KHz à 150 KHz) IEC 61000-4-39	modulation pulsée 2,1 KHz, 60 s	modulation pulsée 2,1 KHz, 60 s	être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Immunité aux champs magnétiques de proximité (150 KHz à 26 MHz) IEC 61000-4-39	7,5 A/m, 13,56 MHz, modulation pulsée 50 KHz, 60 s	7,5 A/m, 13,56 MHz, modulation pulsée 50 KHz, 60 s	La qualité de la tension secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque : U_T est la tension de réseau en CA avant d'appliquer le niveau d'essai.

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

L'appareil I-PRESS est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil I-PRESS doit garantir que ce dernier soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
-----------------	--------------------------	----------------------	---

Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil, y compris les câbles, sauf lorsque les distances de séparation recommandées sont respectées, calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance de séparation recommandée

RF conduite CEI 61000-4-6	3V _{eff} de 150kHz à 80MHz 6V _{eff} de 150kHz à 80MHz pour bande ISM	3V _{eff} ([V ₁] V) 6V _{eff} ([V ₁] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ pour bande ISM
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3V/m de 80MHz à 2,7GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80MHz à 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800MHz à 2,7GHz
RF rayonnées pour les appareils de radiocommunication CEI 61000-4-3	3V/m de 80MHz à 6GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80MHz à 6GHz

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

L'appareil I-PRESS est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil I-PRESS doit garantir que ce dernier soit utilisé dans cet environnement.

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 du champ des émetteurs à RF fixe, comme déterminée par une étude électromagnétique^a du site, peut être inférieure au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence^b.

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

Remarque :

- (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 provoqué par des émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où un I-PRESS est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, le fonctionnement normal de l'I-PRESS doit être surveillé. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une orientation ou une position différente de l'I-PRESS.
- b) L'intensité du champ dans l'intervalle de fréquence de 150kHz à 80MHz doit être inférieure à $[V_1]$ V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de radiocommunication portables et mobiles pour l'appareil I-PRESS qui ne sont pas destinés au maintien des fonctions vitales

L'appareil I-PRESS est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle.. Le client ou l'opérateur de l'I-PRESS peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et l'I-PRESS comme recommandé ci-dessous, par rapport à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie maximale spécifiée de l'émetteur (W)	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)				
	de 150kHz à 80 MHz	de 150kHz à 80 MHz par bande ISM	de 80MHz à 800 MHz	de 800MHz à 2,7GHz	de 800MHz à 6GHz (aux équipements de communication sans fil aux radiofréquences)
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	–

Pour les émetteurs de puissance nominale maximale de sortie non indiquée ici, la distance de séparation recommandée d 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.

REMARQUES

- (1) À 80 MHz et 800 MHz, l'intervalle de fréquence supérieur 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.

I-PRESS. Tous les droits sont réservés. I-PRESS et le logo  sont la propriété exclusive de I.A.C.E.R. S.r.l. et sont enregistrés.
Édition: MNPG456-02 du 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