

BENUTZERHANDBUCH

Drucktherapie

I-PRESS



INHALT	I
TECHNISCHE INFORMATIONEN	3
HERSTELLER	3
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	3
KLASSIFIZIERUNGEN	4
ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	4
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN	5
GERÄTEBESCHREIBUNG UND BEDIENELEMENTE	6
ETIKETTIERUNG	7
<i>Verpackungsinhalt</i>	9
VERWENDUNGSART	10
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	10
KONTRAINDIKATIONEN	10
WARNHINWEISE	11
VORBEREITUNG DES PATIENTEN	12
VERWENDUNG DES GERÄTS	14
EMPFOHLENE THERAPEUTISCHE EINSTELLUNGEN	15
PFLEGE DES GERÄTS	17
WARTUNG	17
FEHLERBEHEBUNG	18
INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG	19
GARANTIE	20
<i>Service</i>	21
<i>Ersatzteile</i>	21
TABELLEN ZU INTERFERENZ UND ELEKTROMAGNETISCHER VERTRÄGLICHKEIT	22

Hersteller

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

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

IACER S.r.l. ist ein italienischer Hersteller von medizinischen Vorrichtungen (EG-Zertifikat Nr HD60134521 ausgestellt durch die benannte MED Nr 1936 TÜV Rheinland Italia srl).

Konformitätserklärung

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

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italien
erklärt in eigener Verantwortung, dass das Produkt

I-PRESS

UMDNS-Code: **10969**

In Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (in Italien durch die Gesetzesverordnung umgesetzt) 46/97), geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (Gesetzesverordnung 37/2010) und nachfolgende Änderungen/Ergänzungen entwickelt und hergestellt wurde.

Das Gerät ist ein Gerät der Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42/EWG (und spätere Änderungen und Ergänzungen) und verfügt über die Kennzeichnung



Die Konformität des betreffenden Produkts mit der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der benannten Stelle überprüft und bescheinigt:

1936 – TÜV Rheinland Italia

Via Enrico Mattei 3, 20010 Polignano Milanese (MI), Italien

Nummer des Zertifikats: HD60134521

entsprechend dem Zertifizierungsweg, der in der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II (außer Punkt 4) vorgesehen ist.

Martellago, 31.07.2020

Ort, Datum

MASSIMO MARCON

Gesetzlicher Vertreter

Technische Eigenschaften

Spezifische	Eigenschaften	
Elektrische Versorgung	Stromversorgung 230V AC, 50Hz	
Sicherungen	T1A x1	
Maximale Aufnahme	100mA maximal	
Isolierung (EN 60601-1)	II	
Anwendungsteil (EN 60601-1)	BF	
Abmessungen (Länge x Breite x Höhe)	260 x 200 x 125 mm	
Gewicht	2 kg	
IP-Schutz	IP21	
Druck	200 mmHg ($\pm 20\%$)	
Behandlungszeit	0 ÷ 30 minuti	
Funktion	Dauerbetrieb	
Nutzungsbedingungen	Umgebungstemperatur	Von +5 bis + 40 °C.
	Relative Feuchtigkeit	Von 15 bis 93%
	Atmosphärischer Druck	700-1060 hPa
Lager-/Transportbedingungen	Umgebungstemperatur	Von +5 bis + 40 °C.
	Relative Feuchtigkeit	Von 15 bis 93%
	Atmosphärischer Druck	700-1060 hPa

Lebensdauer des Geräts: 3 Jahre.

Gerätebeschreibung und Bedienelemente



N.	Spezifische	Beschreibung
1	Timer	Drehknopf für die Zeiteinstellung
2	Druck	Drehknopf für die Druckeinstellung

MODELL: I-PRESS

SN : XXXXXX

Stromversorgung: 230 Vac, 50 Hz, 100 mA

Ausgabe: 200 mmHg












IP21


I-TECH
MEDICAL DIVISION



I.A.C.E.R. Srl,
via S. Pertini 24/a
30030 Martellago

Symbol	Bedeutung
	Logo des Herstellers.
	Produktzertifizierung, ausgestellt von der Benannten Stelle Nr. 1936.

Symbol	Bedeutung
	Gerät mit Anwendungsteil Typ BF nach EN 60601-1 Ausg. III.
	Gerät der Klasse II.
	Hersteller-Daten.
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM).
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanleitung.
	WEEE-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Seriennummer.
<p data-bbox="232 1046 309 1082">IP21</p>	Schutzgrad gegen Eindringen von Feststoffen, Pulvern und Flüssigkeiten (das Gerät ist gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von $\geq 12,5$ mm und gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt). IP21.
	Vorsicht, Gefahrenhinweis.
	Zulässige Lagerungstemperaturen (auf Verpackung)

Symbol	Bedeutung
	Relative Feuchtigkeit Lagerung (auf Verpackung)

Verpackungsinhalt

Der Lieferumfang von I-PRESS in allen Konfigurationen enthält:

- 1 I-PRESS-Gerät mit Applikatoren;
- 1 Gebrauchsanleitung.
- Vliesband (nicht gewebt) 15x150 cm (siehe Seite 13 für weitere Einzelheiten)

Die Verpackung ist je nach Typ in 3 verschiedenen Versionen erhältlich und enthält außerdem:

LEG2 –2 Beinmanschetten, Schlauch 4 Kammern 8 Enden, zwei Druckorthesen.

LEG1 –Beinmanschette, Schlauch 4 Kammern 4 Enden, eine Druckorthese.

ARM1 – Armmanschette, Schlauch 4 Kammern 4 Enden.

Alle diese Konfigurationen sind in der M- oder L-Variante erhältlich (z. B. LEG1 M oder LEG1 L).

Optional sind auch Beinmanschettenverlängerungen für Beine mit großem Umfang erhältlich.

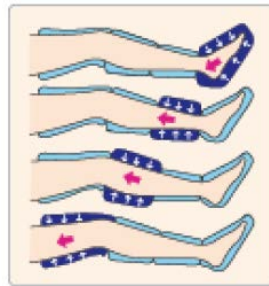
Hinweis: Es wird empfohlen, das Vliesband zwischen den Fuß und das Fußbett zu legen.

Einführung in die Technik

Die Drucktherapie stellt eine wirksame Methode zur Behandlung von Krankheiten des Kreislaufsystems dar, da sie in der Lage ist, die richtige venöse Zirkulation zu fördern und durch Stress oder chronische und akute Schmerzen verursachte Muskelspannungen zu reduzieren. Dank ihrer Pumpwirkung begünstigt sie in der Tat den venösen Rückfluss (siehe Abbildung unten), wodurch die Durchblutung des Gewebes und damit die korrekte physiologische Erneuerung des Gewebes verstärkt wird.

Die Drucktherapie ist daher in der Lage, das Problem des Blutes zu lösen, das in geschädigten Blutgefäßen oder in Bereichen des Körpers, die nicht richtig durchblutet werden, stagnieren könnte.

Durch die externe Kompression können überschüssige interstitielle Flüssigkeiten auch leichter in den Kreislauf zurückkehren, so dass sie korrekt und schnell ausgeschieden werden können.



Kontraindikationen

Nebenwirkungen können auftreten, wenn das Gerät in den folgenden Situationen oder bei Personen mit den folgenden Krankheiten verwendet wird:

- Personen mit implantierbaren medizinischen Vorrichtungen
- Menschen mit Lungenödem, Herzinfarkt, IV-Karzinom, Bluthochdruck, hohem Fieber.
- Personen, die an Verbrennungen, Dermatitis, eitrigen Wunden, bösartigen Tumoren usw. Leiden.
- Personen, die am Behandlungsbereich chirurgischen Eingriffen unterzogen worden sind.
- Personen mit schweren Durchblutungsstörungen, wie Verhärtung der Arterien, Angina Pectoris, Herzinfarkt usw.
- Personen mit Verdacht auf das Vorhandensein von Blutgerinnseln
- Personen mit schweren Missbildungen oder Prothesenträger (oder andere Mittel der Synthese) im Bereich der Verwendung
- Unmittelbar nachdem Sie sich einer Intervention zur Behandlung von Krampfadern unterzogen haben.

- Patienten, die sich kurz vorher einem chirurgischen Eingriff unterzogen haben, schwangere Frauen, Kinder

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit dem Gerät eine Behandlung beginnen.

Warnhinweise

Wir empfehlen Folgendes:

- verwenden Sie das Gerät, indem Sie den Applikator mindestens 3 Meter von Fernsehern, Monitoren, Mobiltelefonen oder anderen elektronischen Geräten entfernt halten, auch wenn das Gerät keine elektromagnetischen Störungen von anderen Geräten erzeugt oder empfängt.
- Vermeiden Sie die Verwendung des Systems durch Personen, die durch das Lesen des Handbuchs nicht ausreichend geschult worden sind;
- Während der Therapie wird es dem Benutzer empfohlen, keine Gegenstände aus Metall zu tragen;
- achten Sie auf die Verwendung von Anschlusskabeln in Anwesenheit von Kindern/Jugendlichen: Möglichkeit der Strangulierung. Halten Sie sie außer Reichweite von Kindern;
- Positionieren Sie das Gerät so, dass der Netzstecker leicht abgezogen werden kann;
- verwenden Sie NUR die vom Hersteller gelieferten Applikatoren.

Folgendes ist verboten:

- die Verwendung des Geräts durch Personen, die nicht in der Lage sind, das Gerät zu verstehen, die an Sensibilitätsstörungen leiden, die vorübergehend unfähig sind, wenn sie nicht von qualifiziertem Personal unterstützt werden; Personen unter 12 Jahren oder Personen, die nicht angemessen in die Verwendung des Geräts durch einen Erwachsenen eingewiesen wurden;
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es oder die Applikatoren und/oder die Kabel beschädigt sind oder Anzeichen einer Verschlechterung aufweisen: Wenden Sie sich an den Händler oder den Hersteller, wie im Abschnitt *Kundendienst* beschrieben. Prüfen Sie die Integrität vor jedem Gebrauch;
- die Verwendung des Geräts in der Nähe von brennbaren Anästhetika, Gasen, Sprengstoffen, in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen, in Gegenwart von Aerosolen oder in sehr feuchten Umgebungen (nicht im Badezimmer oder während des Duschens/Badens verwenden);
- die Verwendung des Geräts während des Führens von Fahrzeugen oder während des Führens und der Kontrolle von Geräten/Maschinen;
- die Verwendung von scharfen Gegenständen am Gerät.

Vorsicht:

- Verwenden Sie das Gerät nicht in Kombination mit anderen Geräten, die lebenswichtige Funktionen überwachen/unterstützen.
- Das elektrische Kabel darf nicht gequetscht, geknickt oder beschädigt werden. Gefahr eines Stromschlags.
- Vorsicht, das Gerät nicht in Wasser eintauchen.
- Seien Sie vorsichtig beim Schließen des Reißverschlusses, damit keine Haare und Kleider einklemmen.
- Vermeiden Sie Stöße oder Herunterfallen des Geräts.
- Bewegen Sie sich nicht, wenn Sie das Gerät verwenden.

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

- Eventuelle Ergänzungen, Änderungen und / oder Reparaturen von autorisiertem Personal durchgeführt wurden;
- Die elektrische Anlage der Umgebung, in der I-PRESS verwendet wird, den nationalen Vorschriften entspricht;
- das Gerät in strikter Übereinstimmung mit der Anweisungen dieser Anleitung verwendet wird.

Im Falle des Eindringens von Fremdstoffen in das Gerät wenden Sie sich sofort an den Händler oder den Hersteller. Prüfen Sie bei einem Sturz, dass der Behälter keine Risse oder Verletzungen irgendwelcher Art aufweist; falls vorhanden, wenden Sie sich an den Händler oder den Hersteller.

Im Falle einer Leistungsänderung während der Behandlung ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Händler oder Hersteller zu kontaktieren.

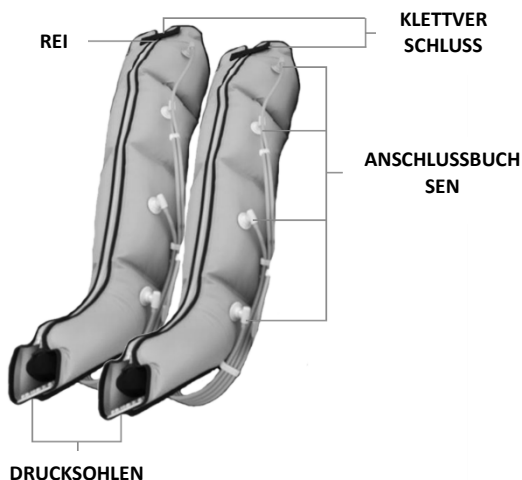
Vorbereitung des Patienten

1. Wählen Sie den geeigneten Applikator für den zu behandelnden Bereich aus.

1.1. Beinmanschetten



- 1.1.1. Verbinden Sie den Steckverbinder des Schlauches mit 8 Anschlüssen (bei Verwendung von zwei Beinmanschetten) oder den Steckverbinder des Schlauches mit 4 Anschlüssen bei Verwendung einer einzelnen Beinmanschette;
- 1.1.2. Tragen Sie die Beinmanschetten (oder die einzelne Beinmanschette) und schließen Sie den Reißverschluss bis zum oberen Ende, dann schließen Sie den Klettverschluss; falls es notwendig ist, den Umfang der Beinmanschette zu vergrößern, verbinden Sie die auf Anfrage erhältlichen Manschettenverlängerungen;



- 1.1.3. Setzen Sie die Drucksohlen an den unteren Enden der Beinmanschette unter der Fußsohle ein.
Hinweis: Es wird empfohlen, das Vliesband entsprechend der Form der Sohle auszuschneiden und es zwischen Fuß und Sohle zu platzieren.
- 1.1.4. Schließen Sie die Schläuche an die 4 Buchsen an, die sich an jeder Beinmanschette befinden, wobei darauf zu achten ist, dass der längste Schlauch mit dem höchsten (dunkelsten) Anschluss an der Beinmanschette (Oberschenkel) verbunden wird.

1.2. Armmanschette

- 1.2.1. Legen Sie die Armmanschette an und schließen Sie die Schläuche an die Buchsen an der Armmanschette an, wobei darauf zu achten ist, dass der längere Schlauch mit dem Anschluss (dunklere Farbe) verbunden wird, der sich weiter oben an der Armmanschette befindet;
- 1.2.2. Nachdem Sie die Schläuche an die Armmanschette angeschlossen haben, schließen Sie die Schläuche an den Luftauslassanschluss am Gerät an.

VERWENDUNG DER VERLÄNGERUNGEN



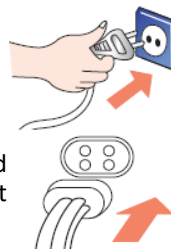
Die Beinmanschettenverlängerungen sind ein optionales Element, das es erlaubt, die Größe der Beinmanschetten zu vergrößern und können jederzeit vom Kunden angefordert werden.

Für eine korrekte Verwendung der Beinmanschetten verwenden Sie die Reißverschlüsse an den Beinmanschetten und die Verlängerungen, um die beiden Elemente zu verbinden, wie in der Abbildung oben gezeigt.

Verwendung des Geräts

So verwenden Sie das I-PRESS-Gerät:

1. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose.
2. Verwenden Sie die für die vorgesehene Behandlung geeigneten Applikatoren und verbinden Sie den entsprechenden Stecker mit dem Gerätegehäuse.



3. Einstellen des Drucks: Der Druck kann von 0 bis 200mmHg ($\pm 20\%$), d. h. der maximal einstellbare Druck, durch langsames Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn eingestellt werden.



4. Einstellen der Therapiedauer: Die Therapiedauer kann von 0 bis 30 Minuten eingestellt werden.



ACHTUNG! Das Gerät beginnt sofort mit der Druckabgabe in den Applikatoren.



ACHTUNG! Sobald die Therapie begonnen hat, darf der Timer nicht entgegen dem Uhrzeigersinn betätigt werden. Warten Sie bis zum Ende der Therapie, um die gewünschte Zeit erneut einzustellen.

5. Schalten Sie den ON/OFF-Schalter am Gerätegehäuse in den ON-Modus.



6. Schalten Sie am Ende der Therapie die ON/OFF-Taste in den OFF-Modus.

7. Es dauert etwa 2 Minuten, bis die Luft in die Kammern im Inneren der Applikatoren strömt. Erst wenn ALLE Luft die Kammern verlassen hat, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.



8. Trennen Sie die Anschlüsse des Applikators vom Gerätegehäuse.

9. Ziehen Sie die Schlauchanschlussbuchsen von den Applikatoren ab.



10. Legen Sie das Gerät und alle Applikatoren in den dafür vorgesehenen Karton.



Empfohlene therapeutische Einstellungen

Pathologie	Druck (mmHg)	Zeit (min)	Empfohlener Applikator	Therapiezyklus
Ödem	50	50	Beinmanschette	30 Tage
Lymphödeme	50	30	Beinmanschette/Armmanschette	30 Tage

Venöse Geschwüre	50	60	Beinmanschette	30 Tage
Venöse Insuffizienz	50	60	Beinmanschette	30 Tage
Muskelerholung	85	20	Beine	30 Tage

Bei Verwendung des 8-adrigen Kabels durch Verbinden beider Beinmanschetten wird empfohlen, die Therapedrücke wie unten dargestellt einzustellen:

Pathologie	Druck (mmHg)	Zeit (min)	Therapiezyklus
Ödem	100	50	30 Tage
Lymphödeme	100	30	30 Tage
Venöse Geschwüre	100	60	30 Tage
Venöse Insuffizienz	100	60	30 Tage
Muskelerholung	170	20	30 Tage

Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät verwenden.

Wir empfehlen, den Druck nicht übermäßig über die empfohlenen Werte hinaus zu erhöhen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

Ödem: ein spezielles Programm zur Reduzierung von Ödemen und entzündlich verursachten Zuständen.

Lymphödem: ein spezielles Programm zur Reduktion des lymphödematösen Gliedmaßes.

Venöse Geschwüre: spezielles Programm zur Behandlung venöser Geschwüre, um den Heilungsprozess zu beschleunigen und lokale Schmerzen zu verringern.

Venöse Insuffizienz: ein spezielles Programm zur Steigerung der Blutdurchblutung in den Gliedmaßen.

Erholung der Muskeln: spezielles Programm zur Behandlung von Muskelschmerzen und Versteifung nach körperlicher Aktivität.

Wartung

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

Es ist ratsam, alle 24 Monate beim Hersteller eine Funktionskontrolle des Gerätes durchführen zu lassen.

Der Hersteller hält das I-PRESS-Gerät nicht für durch Personal außerhalb des Unternehmens selbst reparierbar. Jeder derartige Eingriff durch nicht vom Hersteller autorisiertes Personal wird als Manipulation des Geräts betrachtet und entbindet den Hersteller von der Garantie und von der Haftung für Gefahren, denen der Bediener oder Benutzer ausgesetzt sein kann.

REINIGUNG



Achten Sie darauf, I-PRESS am Ende jeder Therapiesitzung auszuschalten und die Kabel von den Anschlüssen zu entfernen.

ACHTUNG: Das Gerät darf nicht gereinigt werden, während das Gerät in Betrieb ist. Trennen Sie das Gerät vom Netz, ziehen Sie alle Verbindungskabel ab und führen Sie die Reinigung bei ausgeschaltetem Gerät durch.

Zum Befreien des Geräts von Staub ist ein weiches und trockenes Tuch zu benutzen. Bei hartnäckigem Schmutz verwenden Sie ein in Wasser und Alkohol getränktes Tuch.

Verwenden Sie zum Reinigen der Bänder ein weiches, mit einer Lösung aus Wasser und Alkohol angefeuchtetes Tuch.

Warten Sie, bis das Gerät und die Applikatoren vollständig getrocknet sind, bevor Sie das Gerät und die Applikatoren wieder verwenden.

Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

Anmerkungen:

- Verwenden Sie zur Reinigung niemals Lösungsmittel oder chemische Substanzen. Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen.
- Führen Sie die regelmäßige Wartung durch, insbesondere:
 - untersuchen Sie den Körper des Geräts auf Risse oder Spalten, die das Eindringen von Flüssigkeiten ermöglichen können;
 - die Kabel inspizieren.

Befolgen Sie nur die obigen Anweisungen, für alle anderen Reinigungs-/Wartungsarbeiten wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Transport und Lagerung

Vorsichtsmaßnahmen für den Transport

Beim Transport des I-PRESS sind keine weiteren Maßnahmen zu treffen, denn es handelt sich um ein tragbares Gerät. Es wird empfohlen, I-PRESS und die Applikatoren nach jedem Gebrauch in der mitgelieferten Tasche zu verstauen. Schützen Sie Ihr Gerät vor intensiver Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und Flüssigkeit. Bewahren Sie das Gerät in einer frischen und gut gelüfteten Umgebung auf.

Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Betriebsumgebungsbedingungen:

Umgebungstemperatur	von +5 bis + 40 °C
Relative Feuchtigkeit	von 15 bis 93%
Druck	von 700 bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen für die Lagerung/Aufbewahrung:

Umgebungstemperatur	von +5 bis + 40 °C
Relative Feuchtigkeit	von 15 bis 93%
Druck	von 700 bis 1060 hPa

Fehlerbehebung

Alle Arbeiten am I-PRESS dürfen nur vom Hersteller oder autorisierten Händler durchgeführt werden. Bevor Sie das I-PRESS an den Hersteller schicken, müssen Sie sich in jedem Fall vergewissern, dass das I-PRESS tatsächlich fehlerhaft funktioniert.

Überprüfen Sie Folgendes:

Problem	Lösung
I-PRESS schaltet sich nicht ein	<ol style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie den Anschluss an das Stromnetz. Prüfen Sie die ON/OFF-Einschalttaste. Überprüfen Sie den guten Zustand des Stromkabels.
I-PRESS gibt ein seltsames, zischendes Geräusch ab, das einem Luftleck ähnelt.	<ol style="list-style-type: none"> Prüfung auf Beschädigungen und/oder auf Löcher in Leitungen und Verbindungsstücken Überprüfen Sie den korrekten Anschluss der Applikatoren an das Gerät

Problem	Lösung
	3. Prüfen Sie, dass die Leitungen nicht verbogen oder gequetscht sind
Es gibt keinen Druck oder Luft erreicht die Applikatoren nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie den korrekten Anschluss des Applikatoranschlusses an das Gerät 2. Prüfen Sie, dass die Leitungen nicht verbogen oder gequetscht sind 3. Prüfen Sie, ob sich die Luftkammern rhythmisch und progressiv aufblasen
Es gelangt weiterhin Luft in die Kammern und/oder es gibt ein Luftleck in den Applikatoren	Prüfen Sie die Luftkammern auf Löcher oder Beschädigungen. Wenn keine Luft austritt, schalten Sie das Gerät aus, schalten Sie es wieder ein und überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb
Wenn der Druck zu hoch ist und/oder der Patient Unbehagen empfindet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduzieren Sie den Druck mit dem Druckknopf. 2. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie die Applikatoren ab, um die Luft aus den Kammern zu entfernen.

Informationen zur Entsorgung

I-PRESS-Geräte, die mit den Betriebs- und Sicherheitsanforderungen kompatibel sind, wurden 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.

Dabei werden die Kriterien der Minimierung der Menge an Abfall, giftigen Materialien, Lärm, unerwünschter Strahlung und des Energieverbrauchs befolgt

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 alter Geräte, Applikatoren und insbesondere Batterien trägt dazu bei, mögliche negative Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden.

Der Benutzer muss die Altgeräte entsorgen, indem er sie zur späteren Wiederverwertung der Elektro- und Elektronikgeräte zu der dafür vorgesehenen Sammelstelle bringt.

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

I-PRESS verfügt über eine Garantie ab Kaufdatum auf die elektronischen Teile, wenn sie gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung verwendet werden. Verschleißteile (Druckband) sind von der Garantie ausgeschlossen, es sei denn, es liegen offensichtliche Herstellungsmängel vor. Die Garantie erlischt, wenn das Gerät Manipulation ausgesetzt wird und bei Einsätzen an demselben durch Personen, die nicht vom Hersteller oder autorisierten Vertragshändler autorisiert worden sind.

WARNUNG: *bei Nichtlieferung übernimmt der Hersteller keine Haftung, wenn Korrekturmaßnahmen am Gerät selbst erforderlich sind.*

Im Falle eines nachträglichen Einsatzes im Rahmen der Garantie muss das Gerät verpackt werden, um Schäden während des Transports zu verhindern und zusammen mit allem Zubehör an den Hersteller gesendet werden. Um in den Genuss der Garantieleistungen zu gelangen, muss der Käufer das Gerät zusammen mit der Quittung oder Rechnung, welche die richtige Herkunft der Ware und das Kaufdatum aufzeigen, verschicken.

Garantiebedingungen

- 1) Im Falle eines Garantieanspruchs muss die Ware beim Versand vom Kaufbeleg oder der Kaufrechnung begleitet werden.
- 2) Die Garantiezeit beträgt auf die elektronischen Teile. Die Garantie wird über die Verkaufsstelle oder durch direkte Kontaktaufnahme mit dem Hersteller gewährt.
- 3) Die Garantie deckt nur Schäden am Produkt ab, die zu einer Fehlfunktion führen.
- 4) Garantie bedeutet ausschließlich die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Ersatz von Komponenten, die als mangelhaft in der Herstellung oder im Material, einschließlich der Arbeit, anerkannt sind.
- 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 außerdem keine Schäden, die am Gerät durch eine unpassende Stromversorgung verursacht werden.
- 7) Die Garantie gilt nicht für Teile, die nach dem Gebrauch dem Verschleiß unterworfen sind.
- 8) Die Garantie beinhaltet keine Transportkosten. Diese gehen je nach Art und Zeit des Transports zu Lasten des Käufers.
- 9) Nach der Garantietermin erlischt die Garantie. In solchen Fällen werden die Service-Einsätze durchgeführt, und die ausgetauschten Teile, die Arbeits- und Transportkosten gemäß den geltenden Tarifen in Rechnung gestellt.
- 10) Für alle Streitigkeiten ist ausschließlich der Gerichtsstand von Venedig zuständig.

Service

Ausschließlich der Hersteller darf technische Service-Einsätze am Gerät durchführen. Wenden Sie sich für jegliche technischen Service-Einsätze an:

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 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 worden ist.

Ersatzteile

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

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

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

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Zum Zwecke der Aufrechterhaltung der Garantie, Funktionalität und Produktsicherheit empfehlen wir, nur vom Hersteller geliefert Original-Ersatzteile zu verwenden.

Tabellen zu Interferenz und elektromagnetischer Verträglichkeit

Das Elektrotherapiegerät I-PRESS wurde in Übereinstimmung mit den anwendbaren TECHNISCHEN VORSCHRIFTEN 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.

Gemäß dem Funktionsprinzip erzeugt das Gerät keine signifikante Hochfrequenzenergie und verfügt über eine angemessene Immunität gegen elektromagnetische Strahlungsfelder: Unter diesen Bedingungen können keine schädlichen Störungen des Funkverkehrs, des Betriebs von elektromedizinischen Geräten zur Überwachung, Diagnose, Therapie und Chirurgie, des Betriebs von elektronischen Bürogeräten wie Computern, Druckern, Kopierern, Faxgeräten usw. sowie von elektrischen oder elektronischen Geräten, die in solchen Umgebungen verwendet werden, auftreten, sofern sie der Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen.

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. Das Gerät sollte auf jeden Fall in einem Abstand von mindestens 3 Metern von Fernseher, Monitore, Mobiltelefonen oder anderen elektronischen Geräten verwendet werden.

TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Leitfaden und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN - FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME		
I-PRESS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer von I-PRESS muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	I-PRESS verwendet RF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	I-PRESS eignet sich für den Einsatz in allen Räumlichkeiten, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Einhaltung	

Leitlinie und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT - FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME			
I-PRESS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer von I-PRESS muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Nachweis der Immunität	Prüfniveau IEC 60601	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$, $+8\text{kV}$ in Kontakt $\pm 8\text{kV}$; $+15\text{kV}$ in Luft	$\pm 6\text{kV}$, $+8\text{kV}$ in Kontakt $\pm 8\text{kV}$; $+15\text{kV}$ in Luft	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle Transienten/Burst-Transienten IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ für Stromversorgungsleitungen	$\pm 2\text{kV}$ für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ Leitung - Leitung	$\pm 1\text{kV}$ Leitung - Leitung	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	$\pm 2\text{kV}$ Leitung - Erde	$\pm 2\text{kV}$ Leitung - Erde	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der	$<5\% U_T$ (95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen	$<5\% U_T$ (95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender von I-PRESS einen kontinuierlichen Betrieb auch bei Netzausfall benötigt, wird
	$<5\% U_T$ (95% Einbruch in	$<5\% U_T$ (95% Einbruch in	

Leitlinie und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT - FÜR ALLE GERÄTE UND SYSTEME			
I-PRESS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer von I-PRESS muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Nachweis der Immunität	Prüfniveau IEC 60601	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Stromversorgung IEC 61000-4-11	U_T für 1 Zyklus 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5s	U_T für 1 Zyklus 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5s	empfohlen, das I-PRESS mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder Batterien zu versorgen.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Anmerkung: U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung des Testlevels.			


Leitfaden und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT - FÜR GERÄTE UND SYSTEME, DIE KEINE VITALFUNKTIONEN AUFRECHT ERHALTEN			
I-PRESS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer von I-PRESS muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Nachweis der Immunität	Prüfniveau IEC 60601	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Teilen des Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden, außer wenn die empfohlenen Trennungsabstände, die anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurden, eingehalten werden.			
Empfohlener Trennungsabstand			
RF-Leitung IEC 61000-4-6	3V _{eff} 150kHz bis 80MHz 6V _{eff} 150kHz bis 80MHz für den ISM- Bereich	3V _{eff} ([V ₁] V) 6V _{eff} ([V ₁] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} =$ $d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ für den ISM-Bereich
RF-Strahlung IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz bis 2,7GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,7GHz
Ausgestrahlte RF für Funkkommunikationsgerä te IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz bis 6GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz bis 6GHz

**Leitfaden und Herstellererklärung - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT -
FÜR GERÄTE UND SYSTEME, DIE KEINE VITALFUNKTIONEN AUFRECHT
ERHALTEN**

I-PRESS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer von I-PRESS muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

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

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol  gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

Hinweise:

- (1) Bei 80MHz und 800MHz; 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 an der Stelle, an der ein I-PRESS verwendet wird, gemessene Feldstärke den oben genannten Konformitätsgrad übersteigt, muss der normale Betrieb des I-PRESS beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen wie eine andere Ausrichtung oder Position des I-PRESS erforderlich sein.
- b) Die Feldstärke im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss weniger als [V1] V/m betragen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten für I-PRESS UT1, die keine lebenswichtigen Funktionen unterstützen


I-PRESS ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der das HF-Strahlungsrauschen unter Kontrolle ist. Der Kunde oder der Betreiber von I-PRESS kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und I-PRESS wie unten empfohlen, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte, sicherstellt.

Maximale Ausgangsleistung des angegebenen Senders (W)	Abstand zur Senderfrequenz (m)				
	150 kHz bis 80 MHz	150kHz bis 80 MHz für den ISM-Bereich	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz	800MHz bis 6GHz (zu drahtlosen Funkfrequenz-Kommunikationsgeräten)
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	–

Für Sender mit der oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene d Trennungsabstand 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.

Anmerkungen

- (1) Bei 80MHz und 800MHz 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-PRESS. Alle Rechte vorbehalten. I-PRESS und das Logo  sind das exklusive Eigentum von I.A.C.E.R. Srl und sind eingetragen.
Ausgabe: MNPG341-01 vom 08.10.2021



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

