

MANUALE DI UTILIZZO

Pressoterapia

I-PRESS



I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 – 30037

Scorzè (VE) ITALIA

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

e-mail: iacer@iacer.it

<https://www.itechmedicaldivision.com>

MANUALE DI UTILIZZO	I
INDICE	I
INFORMAZIONI TECNICHE	3
FABBRICANTE	3
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	3
CLASSIFICAZIONI	4
DESTINAZIONE ED AMBITO D'USO	5
CARATTERISTICHE TECNICHE	6
DESCRIZIONE DISPOSITIVO E COMANDI	7
ETICHETTATURA	8
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI (DISPOSITIVO E IMBALLAGGIO)	8
<i>Contenuto dell'imballaggio</i>	10
MODALITÀ D'USO	12
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	12
CONTROINDICAZIONI	12
AVVERTENZE	13
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	15
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	15
UTILIZZO DISPOSITIVO	18
IMPOSTAZIONI TERAPEUTICHE CONSIGLIATE	19
CURA DEL DISPOSITIVO	21
MANUTENZIONE	21
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	22
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	23
SEGNALAZIONE DI INCIDENTI	24
GARANZIA	24
<i>Assistenza</i>	25
<i>Ricambi</i>	25
INTERFERENZE E TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	26

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

IACER S.r.l. è un fabbricante italiano di dispositivi medici (Certificato UE n° ITH 1344294 1 rilasciato dall'Organismo Notificato n°1936 TÜV Rheinland Italia S.r.l.).

Dichiarazione di conformità UE**I.A.C.E.R. S.r.l.**

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

dichiara sotto la propria responsabilità, che i dispositivi

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

sono progettati e costruiti in conformità ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e successive modificazioni relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e successive modifiche, e sono marchiati



I dispositivi sono classificati in classe IIa secondo l'allegato VIII, Comma III, punto 6.1 regola 9 del Regolamento (UE) 2017/745 (e successive modifiche). La conformità dei prodotti in oggetto con il Regolamento (UE) 2017/745 e successive modificazioni è stata verificata e certificata dall'Organismo Notificato:

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

secondo il percorso di certificazione previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche, Allegato IX Capo I.

Scorzè, 22/03/2024

Luogo, data

MASSIMO MARCON

Rappresentante legale

D'ora in avanti per semplicità espositiva, all'interno del presente manuale d'uso, verrà fatto riferimento al dispositivo I-PRESS intendendo così i dispositivi I-PRESS LEG2 M, I-PRESS LEG2 L, I-PRESS LEG1 M, I-PRESS LEG1 L, I-PRESS ARM1 M e I-PRESS ARM1 L.

Classificazioni

In conformità all'articolo 2, punto 1, del REGOLAMENTO (UE) 2017/745, il dispositivo I-PRESS è un dispositivo medico in quanto consiste in un apparecchio destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo per il trattamento o l'attenuazione di malattie.

In conformità al punto 1.2 dell'allegato VIII del REGOLAMENTO (UE) 2017/745, il dispositivo I-PRESS è un tipo di dispositivo progettato per l'uso continuo per meno di 24 ore, la cui durata dell'uso quindi è "a breve termine". Secondo il punto 2.4 dello stesso allegato, il dispositivo è un dispositivo attivo terapeutico in quanto dipende da una sorgente di energia elettrica (dispositivo medico attivo), ed è destinato al trattamento di patologie di varia natura (dispositivo terapeutico). In conformità al punto 6.1 regola 9, allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745, tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di fornire energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. Considerando il fatto che la tipologia di energia (meccanica) utilizzata dai dispositivi della famiglia I-PRESS è applicata in maniera sicura e controllata, si può affermare che l'energia scambiata dai dispositivi con il corpo umano non è assolutamente pericolosa.

Pertanto, il dispositivo I-PRESS è un dispositivo medico attivo di classe IIa. Relativamente al punto 3.5 del suddetto allegato, che recita "Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole si applicano allo stesso dispositivo in base alla sua destinazione d'uso, si applicano la regola e sottoregola più rigorose che comportano la classificazione più elevata", si afferma che non vi sono altre regole più severe da applicare al dispositivo I-PRESS.

Pertanto, la classificazione è IIa.

UDI-DI di 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

Il dispositivo I-PRESS assume le seguenti classificazioni:

- Dispositivo medico di classe IIa;
- classe II con parte applicata (applicatori, gambale/i, bracciale) tipo BF (classif. EN 60601-1);
- apparecchio grado di protezione IP21 in relazione alla penetrazione dei liquidi e della polvere.
- Apparecchio ed accessori forniti non sterili e non soggetti a sterilizzazione;
- L'apparecchio e gli accessori forniti non contengono né incorporano un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani;
- L'apparecchio e gli accessori forniti non contengono né incorporano tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati;
- L'apparecchio e gli accessori forniti non contengono né incorporano tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati;
- apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto;
- apparecchio per funzionamento continuo;
- apparecchio non adatto all'uso in esterno.

Destinazione ed ambito d'uso

Scopo clinico: Terapeutico

Ambito d'uso: Ambulatoriale/ospedaliero e domiciliare

Il dispositivo I-PRESS per pressoterapia è ideale per il trattamento di patologie a carico del sistema circolatorio, al fine di migliorare la circolazione sanguigna periferica. Le applicazioni previste per questo tipo di dispositivo sono:

- Edemi
- Linfedemi
- Ulcere venose
- Insufficienza venosa
- Recupero muscolare

Il dispositivo può essere utilizzato dal paziente stesso. In questo caso assumerà anche il ruolo di operatore durante la terapia.

In caso di terapia domiciliare, si raccomanda l'uso del dispositivo esclusivamente su indicazione del medico/terapista.

La popolazione di pazienti destinata al trattamento mediante pressoterapia utilizzando i dispositivi I-PRESS comprende pazienti di entrambi i sessi, uomini e donne, maggiorenni (salvo diverse indicazioni mediche). Per ulteriori dettagli, si faccia riferimento al paragrafo Controindicazioni.

Come da linee guida per i dispositivi medici, il fabbricante suggerisce un controllo dell'efficienza e sicurezza del dispositivo ogni 24 mesi.

Vita utile del dispositivo e suoi accessori (periodo trascorso il quale si suggerisce l'invio del dispositivo al fabbricante): 5 anni

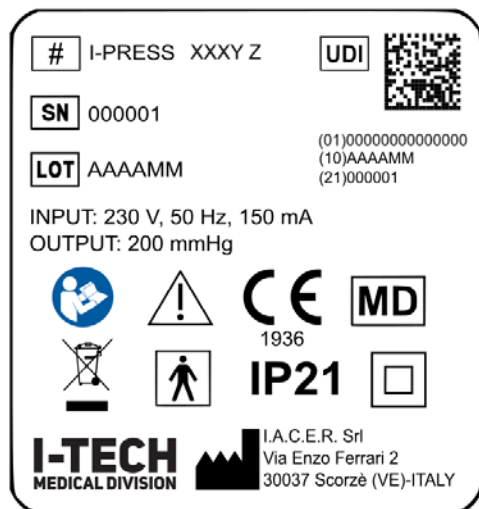
Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Specifica	
Alimentazione	Alimentazione rete 230V AC, 50Hz	
Fusibili	T1A x1	
Assorbimento massimo	150mA max	
Isolamento (EN 60601-1)	II	
Parti applicate (EN 60601-1)	BF, applicatori (gambale/i, bracciale)	
Dimensioni (lunghezza x larghezza x altezza)	260 x 200 x 125 mm	
Massa (corpo macchina)	2 kg	
Protezione IP	IP21	
Pressione	200 mmHg ($\pm 20\%$)	
Tempo di trattamento	0 ÷ 60 minuti ($\pm 15\%$)	
Funzionamento	Continuo	
Condizioni di utilizzo	Temperatura ambiente	Da +5 a +40°C.
	Umidità relativa	Dal 15 al 90%
	Pressione atmosferica	700-1060 hPa
Condizioni di immagazzinamento/trasporto	Temperatura ambiente	Da -25 a +70°C.
	Umidità relativa	Fino a 90%

Descrizione dispositivo e comandi





N.	Caratteristica	Descrizione
1	Timer	Manopola per l'impostazione del tempo
2	Pressione	Manopola per l'impostazione della pressione
















Dove:

- XXX indica la tipologia di applicatore presente nella configurazione (LEG per gamba, ARM per bracciale);
- Y indica il numero di applicatori presenti nella configurazione;
- Z indica la taglia dell'applicatore.

Descrizione dei simboli (dispositivo e imballaggio)

Simbolo	Significato
I-TECH MEDICAL DIVISION	Logo del fabbricante.
CE 1936	Prodotto conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche. Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 1936.
	Apparecchio con parte applicata tipo BF
	Dispositivo di classe II.

Simbolo	Significato
	Dati del Fabbricante.
	Consultare il manuale d'uso.
	Direttiva RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.
	Numero di serie.
IP21	Grado di protezione contro l'ingresso di solidi, polveri e liquidi (apparecchio protetto contro corpi solidi estranei di diametro $\geq 12,5\text{mm}$ e contro la caduta verticale di gocce d'acqua). IP21.
	Prestare attenzione, pericolo.
	Temperature ammesse (temperature di immagazzinamento, su confezione)
	Pressione atmosferica (pressione atmosferica di immagazzinamento e trasporto, su confezione)
	Umidità relativa (umidità relativa di immagazzinamento, su confezione)
	Vettore dell'UDI per la tracciabilità del dispositivo

Simbolo	Significato
	Identificativo unico del dispositivo. Apposto in prossimità del vettore UDI
	Modello
	Numero di lotto
	Dispositivo medico

Contenuto dell'imballaggio

La confezione di I-PRESS in tutte le configurazioni contiene:

- n° 1 dispositivo I-PRESS con applicatori;
- n° 1 manuale d'uso.
- Fascia in tessuto non tessuto (TNT) 15x150 cm (si veda pag. 16 per ulteriori dettagli)

La confezione viene fornita in 3 diverse versioni a seconda della tipologia e contiene, integrando quanto già sopra esposto:

I-PRESS LEG2 – n.2 gambali, n.2 tubi 4 camere a 4 terminazioni, n.1 sdoppiatore, n.1 connettore, n.2 plantari pressori.

I-PRESS LEG1 – n.1 gambale, n.1 tubo 4 camere a 4 terminazioni, n.1 connettore, n.1 plantare pressorio.

I-PRESS ARM1 – n.1 bracciale, n.1 tubo 4 camere a 4 terminazioni, n.1 connettore.

Tutte queste configurazioni sono disponibili nella variante M o L (ad esempio I-PRESS LEG1 M o I-PRESS LEG1 L).

Sono inoltre disponibili come elementi opzionali gli estensori per gambali per gambe di ampia circonferenza.

Di seguito vengono fornite alcune immagini esemplificative al fine di aiutare l'identificazione delle componenti sopra citate:



Corpo macchina



Fascia in tessuto
non tessuto
(TNT)



Gambale



Bracciale



Tubo 4 camere a
4 terminazioni



Connettore



Sdoppiatore



Plantare
Pressorio

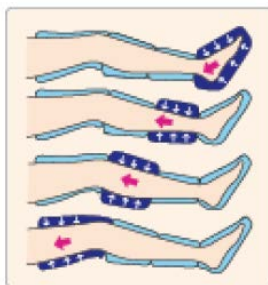
NB: si raccomanda di interporre la fascia di tessuto non tessuto tra il piede ed il plantare.

Introduzione alla tecnologia

La pressoterapia rappresenta un valido metodo per il trattamento di patologie a carico del sistema circolatorio, in quanto è in grado di favorire una corretta circolazione venosa, diminuendo la tensione muscolare causata da stress o da dolori cronici e acuti. Grazie alla sua azione di pompa, infatti, favorisce il ritorno venoso (si veda figura sottostante), aumentando l'irrorazione dei tessuti ed il loro conseguente corretto rinnovamento fisiologico.

La pressoterapia è in grado di risolvere dunque il problema del sangue che potrebbe ristagnare in vasi sanguigni danneggiati o comunque in zone del corpo non correttamente irrorate.

La compressione esterna permette inoltre ai fluidi interstiziali in eccesso di ritornare più facilmente nel sistema circolatorio, in modo da potere essere correttamente e rapidamente eliminati.



Controindicazioni

Possono manifestarsi effetti indesiderati in caso il dispositivo venga utilizzato nelle seguenti situazioni o nei soggetti affetti dalle seguenti patologie:

- persone con dispositivi medici impiantabili;
- persone affette da edema polmonare, problemi cardiaci, flebocarcinoma, pressione arteriosa elevata, febbre alta;
- persone affette da malattie o danni alla pelle, come ustioni, dermatiti, piaghe, ferite purulente, tumori maligni, etc.;
- persone sottoposte ad interventi chirurgici alla pelle nella zona di trattamento;
- persone affette da gravi disturbi alla circolazione, come indurimento delle arterie, angina, infarto cardiaco pregresso, etc.;
- persone in cui si sospetta la presenza di coaguli sanguigni;
- persone con gravi malformazioni o portatori di protesi (o altri mezzi di sintesi) nella zona di utilizzo;

- immediatamente dopo essersi sottoposti ad interventi per il trattamento delle vene varicose;
- pazienti appena sottoposti a interventi chirurgici, donne in stato di gravidanza, bambini.

Non sono noti effetti collaterali legati all'uso del dispositivo.

Avvertenze

Si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale d'uso prima dell'utilizzo del dispositivo. Per qualsiasi ulteriore informazione ed approfondimento vi suggeriamo di visitare il nostro sito **www.itechmedicaldivision.com/it** nella sezione dedicata alla pressoterapia. In tale sezione, all'interno della pagina prodotto I-PRESS, è consultabile alla voce "Manuale d'uso" copia della revisione più aggiornata del presente manuale d'uso.

Si raccomanda di:

- usare l'apparecchio tenendo esso e l'applicatore a distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica anche se il dispositivo non genera e non riceve alcuna interferenza elettromagnetica da altre apparecchiature;
- evitare l'uso del sistema a persone non adeguatamente istruite tramite la lettura del manuale;
- durante la terapia si consiglia all'utilizzatore di non indossare oggetti metallici;
- porre attenzione all'uso dei cavi di connessione in presenza di bambini/ragazzi: possibilità di strangolamento. Tenere al di fuori della portata dei bambini;
- posizionare il dispositivo in modo tale che la spina di rete sia comodamente scollegabile;
- utilizzare SOLO gli applicatori forniti dal fabbricante.

È vietato:

- l'uso del dispositivo da parte di persone incapaci di intendere e di volere, che soffrono di disturbi alla sensibilità, momentaneamente inabili se non assistite da personale qualificato; di persone di età inferiore a 18 anni o comunque non adeguatamente istruite all'uso del dispositivo da parte di un adulto;
- non utilizzare l'apparecchio nel caso si riscontrino danneggiamenti o segni di deterioramento allo stesso o agli applicatori e/o cavi: contattare

il rivenditore o il fabbricante secondo quanto riportato al paragrafo *Assistenza*. Controllare l'integrità prima di ogni utilizzo;

- l'uso del dispositivo in prossimità di sostanze infiammabili, gas, esplosivi, in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno, in presenza di aerosol o in ambienti molto umidi (non utilizzare in bagno o durante la doccia/bagno);
- l'uso del dispositivo mentre si è alla guida di veicoli o durante la conduzione ed il controllo di apparecchiature/macchinari;
- l'uso di oggetti appuntiti sul dispositivo.

Attenzione:

- è vietato utilizzare il dispositivo in combinazione con altri dispositivi che monitorano/assistono funzioni vitali.
- non schiacciare, piegare o danneggiare il cavo elettrico. Pericolo di shock elettrico.
- non immergere il dispositivo.
- attenzione alla chiusura della zip per evitare di impigliare capelli o indumenti.
- evitare colpi o cadute del dispositivo.
- non muoversi quando si sta utilizzando il dispositivo.

Il fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato;
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui I-PRESS è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

In caso di penetrazione di sostanze estranee nel dispositivo contattare immediatamente il rivenditore o il produttore. In caso di caduta verificare che non siano presenti crepe del contenitore o lesioni di qualsiasi natura; se presenti contattare il rivenditore o il produttore.

In caso di variazione delle prestazioni, durante il trattamento, interrompere immediatamente lo stesso e rivolgersi immediatamente al rivenditore o al produttore.

Interferenze elettromagnetiche

È opportuno utilizzare il dispositivo ad una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari, router WIFI o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica in quanto tali apparecchiature potrebbero influenzare il funzionamento del dispositivo.

Il dispositivo deve essere messo in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale. Si veda anche il paragrafo Tabelle EMC.

Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi e, se necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, dovrebbe essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.

Preparazione del paziente

1. Selezionare l'applicatore adeguato alla zona oggetto del trattamento.

1.1. Gambali



1.1.1. Utilizzo di due gambali

- a) Collegare il connettore allo sdoppiatore prestando attenzione al verso corretto di inserimento (come in figura 1-2): la corretta connessione sarà confermata dal click delle due alette laterali;
- b) Collegare i due tubi con 4 terminazioni allo sdoppiatore prestando attenzione al verso corretto di inserimento (come in figura 3-4);

1.1.2. Utilizzo di un gambale

- a) Collegare il connettore al tubo con 4 terminazioni prestando attenzione al verso corretto di inserimento (come in figura 1-2): la corretta connessione sarà confermata dal click delle due alette laterali;



1.1.3. Indossare i gambali (o il gambale singolo) e chiudere la zip fino all'estremità superiore;

1.1.4. Inserire i plantari pressori alle estremità inferiori dei gambali, sotto la pianta del piede.

NB: si raccomanda di ritagliare la fascia tessuto non tessuto seguendo la forma del plantare e di interporla tra il piede ed il plantare.

1.1.5. Collegare i tubi alle 4 prese poste su ciascun gambale, facendo attenzione a collegare il tubo più lungo al connettore posto più in alto (di colore più scuro) sul gambale (coscia) (figura 5).



1.1.6. Dopo aver collegato i tubi, collegare il connettore all'innesto posto sul corpo macchina.

1.2. Bracciale

- 1.2.1. Collegare il connettore al tubo con 4 terminazioni prestando attenzione al verso corretto di inserimento (come in figura 1-2 sopra): la corretta connessione sarà confermata dal click delle due alette laterali;
- 1.2.2. Indossare il bracciale e collegare i tubi alle prese poste sul bracciale stesso, facendo attenzione a collegare il tubo più lungo al connettore (di colore più scuro) posto più in alto sul bracciale;
- 1.2.3. Dopo aver collegato i tubi al bracciale, collegare il connettore all'innesto posto sulla macchina.

UTILIZZO ESTENSORI



Gli estensori per i gambali costituiscono un elemento opzionale che permette di incrementare le dimensioni dei gambali ed è richiedibile dal cliente in qualsiasi momento. Per un corretto utilizzo dei gambali, sfruttare le zip presenti sui gambali e sugli estensori per unire i due elementi.

Utilizzo dispositivo

Per utilizzare il dispositivo I-PRESS:

1. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di rete.



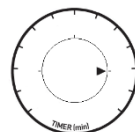
2. Indossare gli applicatori adeguati al trattamento che si intende eseguire in accordo al paragrafo *Preparazione del paziente* e collegare il connettore al corpo macchina.



3. Regolare la pressione: la pressione può essere regolata da 0 a 200mmHg ($\pm 20\%$), ovvero la massima pressione impostabile, ruotando la manopola in senso orario lentamente.



4. Regolare il tempo di terapia: il tempo di terapia può essere impostato da 0 a 60 minuti ($\pm 15\%$).



ATTENZIONE! Il dispositivo inizierà immediatamente l'erogazione della pressione all'interno degli applicatori indossati.



ATTENZIONE! Una volta avviata la terapia non forzare il timer agendo in senso antiorario. Attendere la fine della terapia per impostare nuovamente il tempo desiderato.

5. Portare l'interruttore in modalità ON il tasto di accensione/spegnimento ON/OFF sul corpo macchina.



6. Al termine della terapia portare in modalità OFF il tasto di accensione/spegnimento.

7. Sono necessari circa 2 minuti perché l'aria fluisca nelle camere all'interno degli applicatori. Solamente quando TUTTA l'aria è uscita dalle camere, disconnettere il cavo dell'alimentazione



dalla presa di rete.

8. Scollegare il connettore dal corpo macchina.



9. Estrarre le prese di collegamento dei tubi dagli applicatori.



Per evitare di danneggiare gli applicatori, si consiglia di tenere fermo con una mano l'innesto posto sull'applicatore e con l'altra estrarre la presa di collegamento dei tubi.



10. Riporre il dispositivo e tutti i suoi applicatori nell'apposita scatola.



Impostazioni terapeutiche consigliate

Patologia	Pressione (mmHg)	Tempo (min)	Applicatore consigliato	Ciclo di terapia
Edema	50	50	Gambale/i	30 giorni
Linfedema	50	30	Gambale / Bracciale	30 giorni
Ulcere venose	50	60	Gambale/i	30 giorni
Insufficienza venosa	50	60	Gambale/i	30 giorni
Recupero muscolare	85	20	Gambale/i	30 giorni

Nel caso si utilizzino n.2 cavi a 4 terminazioni collegando entrambi i gambali, si suggerisce di impostare le pressioni di terapia come riportato di seguito:

Patologia	Pressione (mmHg)	Tempo (min)	Ciclo di terapia
Edema	100	50	30 giorni
Linfedema	100	30	30 giorni
Ulcere venose	100	60	30 giorni
Insufficienza venosa	100	60	30 giorni
Recupero muscolare	170	20	30 giorni

Si consiglia di consultare sempre il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo.

Si consiglia di non aumentare eccessivamente la pressione rispetto ai valori suggeriti, al fine di evitare possibili lesioni.

Edema: programma dedicato per la riduzione dell'edema e dello stato infiammatorio causato.

Linfedema: programma dedicato per la riduzione del volume dell'arto linfedematoso.

Ulcere venose: programma dedicato per il trattamento delle ulcere venose al fine di velocizzare il processo di guarigione e di diminuire il dolore locale.

Insufficienza venosa: programma dedicato per l'aumento della perfusione sanguigna negli arti.

Recupero muscolare: programma dedicato per il trattamento del dolore muscolare e dell'irrigidimento dopo l'attività fisica.

Manutenzione

Se viene utilizzata secondo quanto prescritto nel presente manuale, per l'apparecchiatura non è richiesta una manutenzione ordinaria particolare. È consigliabile effettuare un controllo funzionale del dispositivo presso la ditta costruttrice ogni 24 mesi.

Il fabbricante non considera il dispositivo I-PRESS riparabile da parte di personale esterno all'azienda stessa. Ogni intervento in tal senso da parte di personale non autorizzato dalla ditta costruttrice verrà considerato manomissione del dispositivo, sollevando il costruttore dalla garanzia e dai pericoli a cui può essere sottoposto l'operatore o l'utilizzatore.

PULIZIA

Si consiglia di spegnere I-PRESS alla fine di ogni seduta di terapia, oltre a togliere i cavi dagli appositi connettori.



ATTENZIONE: la pulizia del dispositivo non deve essere eseguita mentre il dispositivo stesso è in funzione. Scollegare il dispositivo dalla rete, scollegare tutti cavi di collegamento ed eseguire la pulizia a dispositivo spento.

Per pulire l'apparecchiatura dalla polvere usare un panno morbido asciutto. In caso di sporco persistente utilizzare un panno imbevuto di acqua e alcool.

Per la pulizia degli applicatori utilizzare un panno morbido inumidito eventualmente con una soluzione di acqua e alcool.

Attendere la completa asciugatura prima di riutilizzare il dispositivo e gli applicatori.

Dispositivo non soggetto a sterilizzazione.

Note:

- Non utilizzare mai solventi o sostanze chimiche per la pulizia. I detergenti possono danneggiare il dispositivo.
- Attuare un'ispezione visiva periodica del dispositivo, in particolare:
 - ispezionare il corpo del dispositivo per crepe o fessure, le quali possono permettere l'ingresso di liquidi;
 - ispezionare i cavi.

Attenersi esclusivamente alle indicazioni sopra riportate, per ogni altro intervento di pulizia/manutenzione rivolgersi al fabbricante.

TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO**Precauzioni per il trasporto**

Non ci sono particolari cure da usare durante il trasporto poiché I-PRESS è un apparecchio portatile. Si raccomanda comunque di riporre I-PRESS ed i relativi applicatori nella custodia fornita in dotazione dopo ogni utilizzo. Proteggere il dispositivo dal calore intenso, luce solare diretta e liquidi. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e ben ventilato.

Non posizionare oggetti pesanti al di sopra del dispositivo.

Precauzioni per l'immagazzinamento**Condizioni ambientali di funzionamento:**

temperatura ambiente	da +5 a + 40 °C
umidità relativa	dal 15 al 90%
pressione	da 700 a 1060 hPa

Condizioni ambientali di stoccaggio/conservazione:

temperatura ambiente	da -25 a + 70 °C
umidità relativa	fino a 90%

Risoluzione dei problemi

Ogni tipo di intervento su I-PRESS dovrà essere effettuato solo dal produttore o dal rivenditore autorizzato. In ogni caso prima di spedire I-PRESS al costruttore sarà necessario assicurarsi del reale malfunzionamento di I-PRESS. Verificare quanto segue:

Problema	Soluzione
I-PRESS non si accende	<ol style="list-style-type: none">1. Verificare la connessione alla rete elettrica;2. Verificare il pulsante ON/OFF di accensione;3. Verificare il buono stato del cavo di alimentazione.
I-PRESS emette uno strano sibilo simile ad una fuga d'aria	<ol style="list-style-type: none">1. Verificare la presenza di danni e/o fori nei tubi e nei connettori;2. Verificare la corretta connessione degli applicatori al connettore/sdoppiatore e del

Problema	Soluzione
	connettore al dispositivo; 3. Verificare che i tubi non siano piegati o schiacciati.
Non c'è pressione o l'aria non arriva agli applicatori	1. Verificare la corretta connessione del connettore al dispositivo; 2. Verificare che i tubi non siano piegati o schiacciati; 3. Verificare che le camere d'aria si gonfino in maniera ritmica e progressiva.
L'aria continua ad entrare nelle camere e/o si sente una perdita d'aria negli applicatori	Verificare la presenza di fori o danneggiamenti nelle camere d'aria. Se non si riscontrano perdite d'aria, spegnere il dispositivo, riaccenderlo e rivedere il corretto funzionamento.
Quando la pressione è troppo forte e/o il paziente sente fastidio	1. Ridurre la pressione utilizzando l'apposita manopola. 2. Spegner il dispositivo e staccare gli applicatori per togliere l'aria dalle camere.

Informazioni sullo smaltimento

I dispositivi I-PRESS, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente, seguendo quanto previsto dalla Direttiva europea 2012/19/EU relativa allo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

I criteri seguiti sono quelli della minimizzazione della quantità di sprechi, di materiali tossici, di rumore, di radiazioni indesiderate e di consumo energetico.

Un'attenta ricerca sull'ottimizzazione dei rendimenti delle macchine garantisce una sensibile riduzione dei consumi, in armonia con i concetti di risparmio energetico.



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

Il corretto smaltimento delle apparecchiature obsolete, degli applicatori e soprattutto delle batterie, contribuisce a prevenire possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente.

L'utente deve provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al centro di raccolta indicato per il successivo riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento delle apparecchiature obsolete, contattare il comune, il servizio di smaltimento rifiuti o il negozio in cui è stato acquistato il prodotto.

Segnalazione di incidenti

In ottemperanza alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745, il fabbricante pone all'attenzione dell'utilizzatore la necessità di segnalare qualsiasi incidente o grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo.

La segnalazione dovrà essere indirizzata:

- al fabbricante del dispositivo:

I.A.C.E.R. Srl

Via Enzo Ferrari 2 – 30037

Scorzè (VE) ITALIA

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

e-mail: iacer@iacer.it

Garanzia

I-PRESS è coperto da garanzia di anni 2 a decorrere dalla data di acquisto sulle parti elettroniche, quando utilizzato in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale. Le parti soggette ad usura (applicatori) sono escluse dalla garanzia, a meno di evidenti difetti nella fabbricazione. La garanzia decade in caso di manomissione dell'apparecchio ed in caso d'intervento sullo stesso da parte di personale non autorizzato dal costruttore o dal rivenditore autorizzato.

In caso di successivo intervento in garanzia, l'apparecchiatura va imballata in modo da evitare danni durante il trasporto e spedita al costruttore assieme a tutti gli applicatori. Per avere diritto agli interventi in garanzia, l'acquirente dovrà inviare l'apparecchio munito della ricevuta o fattura comprovante la corretta provenienza del prodotto e la data di acquisto.

Norme di garanzia

- 1) In caso di intervento in garanzia dovrà essere allegata la ricevuta fiscale o fattura d'acquisto, all'atto della spedizione della merce.

- 2) La durata della garanzia è di anni 2 (due) sulle parti elettroniche. La garanzia viene prestata attraverso il punto vendita di acquisto oppure rivolgendosi direttamente al costruttore.
- 3) La garanzia copre esclusivamente i danni del prodotto che ne determinano un cattivo funzionamento.
- 4) Per garanzia si intende esclusivamente la riparazione o sostituzione gratuita dei componenti riconosciuti difettosi nella fabbricazione o nel materiale, mano d'opera compresa.
- 5) La garanzia non si applica in caso di danni provocati da incuria o uso non conformi alle istruzioni fornite, danni provocati da interventi di persone non autorizzate, danni dovuti a cause accidentali o a negligenza dell'acquirente, con particolare riferimento alle parti esterne.
- 6) La garanzia non si applica inoltre a danni causati all'apparecchio da alimentazioni non idonee.
- 7) Sono escluse dalla garanzia le parti soggette ad usura in seguito all'utilizzo.
- 8) La garanzia non include i costi di trasporto che saranno a carico dell'acquirente in relazione ai modi ed ai tempi del trasporto.
- 9) Trascorsi i due anni la garanzia decade. In tal caso gli interventi di assistenza verranno eseguiti addebitando le parti sostituite, le spese di manodopera e le spese di trasporto secondo le tariffe in vigore.
- 10) Per qualsiasi controversia è competente in via esclusiva il foro di Venezia.

Assistenza

Il fabbricante è il solo esclusivista per interventi di assistenza tecnica sull'apparecchiatura. Per qualsiasi intervento di assistenza tecnica rivolgersi a:

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE), Italia

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Eventuale documentazione tecnica riguardante parti riparabili può essere fornita, ma solo previa autorizzazione aziendale e solamente dopo aver dato istruzione adeguata al personale addetto agli interventi.

Ricambi

Per informazioni in merito ai ricambi ed alla rispettiva disponibilità rivolgersi al fabbricante:

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

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE), Italia

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Ai fini del mantenimento della garanzia, della funzionalità e sicurezza del prodotto si raccomanda di usare esclusivamente ricambi originali forniti dal fabbricante.

Interferenze e tabelle di compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo per elettroterapia I-PRESS è progettato e costruito in conformità alla vigente NORMA TECNICA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA EN 60601-1-2:2015/A1:2021, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

In base al principio di funzionamento il dispositivo non genera significativa energia a radiofrequenza e presenta un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti: in tali condizioni non possono verificarsi interferenze dannose alle comunicazioni radioelettriche, al funzionamento di apparecchiature elettromedicali utilizzate per il monitoraggio, diagnosi, terapia e chirurgia, al funzionamento di dispositivi elettronici da ufficio quali computer, stampanti, fotocopiatrici, fax, etc. e a qualsiasi apparecchio elettrico od elettronico utilizzato in tali ambienti, purché questi rispondano alla direttiva sulla COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.

In ogni caso, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su pazienti portatori di stimolatori cardiaci. È opportuno comunque usare l'apparecchio mantenendo una distanza di almeno 3 metri da televisori, monitor, telefoni cellulari o qualsiasi altra apparecchiatura elettronica.

TABELLE DI COMPATIBILITÀ Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI Elettromagnetiche – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI		
I-PRESS è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di I-PRESS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I-PRESS utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I-PRESS è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ Elettromagnetica – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI			
I-PRESS è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di I-PRESS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV, +8kV a contatto ±8kV, +15kV in aria	±6kV, +8kV a contatto ±8kV, +15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ Elettromagnetica
 – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI**

I-PRESS è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di I-PRESS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
			ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione di potenza	±2kV per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1kV linea – linea	±1kV linea – linea	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	±2kV linea – terra	±2kV linea – terra	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di I-PRESS richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare I-PRESS con
	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 1 ciclo	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 1 ciclo	
	70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli	70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli	

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA
 – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI**

I-PRESS è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di I-PRESS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 5s	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 5s	un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità (da 9 KHz a 150 KHz) IEC 61000-4-39	8 A/m, 30 KHz, modulazione CW, 60s	8 A/m, 30 KHz, modulazione CW, 60s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità (da 9 KHz a 150 KHz) IEC 61000-4-39	65 A/m, 134.2 KHz, modulazione pulsata 2,1 KHz, 60s	65 A/m, 134.2 KHz, modulazione pulsata 2,1 KHz, 60s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità (da 150 KHz a 26 MHz) IEC 61000-4-39	7.5 A/m, 13.56 MHz, modulazione pulsata 50 KHz, 60s	7.5 A/m, 13.56 MHz, modulazione pulsata 50 KHz, 60s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA
– PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO
DI FUNZIONI VITALI**

I-PRESS è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di I-PRESS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
--------------------------	-----------------------------------	------------------------------	--

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.



Distanza di separazione raccomandata

RF condotta IEC 61000-4-6	3V _{eff} da 150kHz a 80MHz 6V _{eff} da 150kHz a 80MHz per banda ISM	3V _{eff} ([V ₁] V) 6V _{eff} ([V ₁] V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[\frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ per banda ISM
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,7GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz
RF irradiate per dispositivi di comunicazione radio IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 6GHz	3V/m [E ₁] V/m	$d = \left[\frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80MHz a 6GHz

ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

**Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA
– PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO
DI FUNZIONI VITALI**

I-PRESS è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di I-PRESS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun  intervallo di frequenza^b. Si può verificare interferenza in  prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Note:

- (1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.
 - (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
- a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un I-PRESS, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del I-PRESS. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del I-PRESS.
- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di $[V_1]$ V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per I-PRESS che non sono di sostentamento delle funzioni vitali


I-PRESS è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del I-PRESS possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il I-PRESS come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)				
	da 150kHz a 80 MHz	da 150kHz a 80 MHz per banda ISM	da 80MHz a 800 MHz	da 800MHz a 2,7GHz	da 800MHz a 6GHz (alle apparecchiature di comunicazione e wireless alle radio frequenze)
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	–

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Note

- (1) A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

I-PRESS. Tutti i diritti sono riservati. I-PRESS ed il logo  sono di esclusiva proprietà di I.A.C.E.R. Srl e sono registrati.

Edizione: **MNPG450-02** **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