

Manual del usuario



Aparato de presoterapia I- Press 10C

Instrucciones de uso & Descripción técnica

**Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su nuevo dispositivo.
Este manual es parte integrante del aparato y debe conservarse hasta su destrucción.**

**Este equipo ha sido diseñado y fabricado para uso terapéutico.
El uso está reservado a los profesionales
Fisioterapeutas**

Si tiene algún problema o no entiende este manual, póngase en contacto con su distribuidor (véase el sello en la última página) o con Électronique du Mazet en :

Tel: (33) 4 71 65 02 16 - Fax: (33) 4 71 65 06 55

Devuelva el certificado de garantía que figura en la última página de este manual en un plazo de 15 días a partir de la instalación o recepción.

1 Presentación del dispositivo

El i-Press 10C es un dispositivo de presoterapia que puede utilizarse en fisioterapia para ayudar a tratar trastornos venosos y linfedemas. También puede utilizarse en programas de bienestar.

La tecnología informatizada utilizada en la i-Press 10C permite un uso sencillo y una fácil navegación por los menús.

Los programas, predefinidos en el aparato, permiten realizar la mayoría de las técnicas de drenaje neumático:

- 1. sistema venoso: insuficiencia venosa, varices, problemas de retención de líquidos "piernas pesadas", úlceras, prevención de la trombosis venosa profunda (TVP).
- 2. sistema linfático :
Disfunción del sistema linfático de la zona de **las extremidades inferiores**: linfedema secundario, edema
Zona de **las extremidades superiores**: Linfedema
- Bienestar: Relajación (el programa no terapéutico no se incluirá en la evaluación clínica), Recuperación del ejercicio

Para todos estos programas, los parámetros que pueden modificarse son los siguientes:

- Presión ejercida (mmHg)
- Duración del tratamiento
- Área tratada
- Tiempo de trabajo
- Tiempo de descanso

Estos ajustes pueden modificarse y guardarse.

La i-Press 10C permite elegir entre 2 modos de funcionamiento:

- Acceso al tratamiento a través de una guía clínica según patologías con parámetros preestablecidos, pero modificables y registrables. Esta opción facilita el uso y ofrece una garantía de seguridad para el usuario.
- Acceso a través de la base de tratamiento personalizada, donde se pueden modificar y guardar todos los parámetros. Esta opción permite adaptar el programa a una necesidad concreta.

Índice :

1	Introducción al aparato.....	3
2	Descripción e información técnica.....	5
2.1	Símbolos utilizados.....	6
2.2	Características técnicas.....	7
2.2.1	Características generales.....	7
2.2.2	Características técnicas del aparato.....	7
2.2.3	Accesorios.....	8
2.2.4	Piezas aplicadas.....	8
2.3	Etiqueta de identificación.....	9
2.3.1	Etiquetas de identificación de los dispositivos.....	9
2.3.2	Etiquetas de identificación de los accesorios.....	9
2.4	Advertencias.....	11
2.5	Precauciones.....	12
2.5.1	Riesgos residuales.....	12
2.5.2	Fallo de red.....	12
2.5.3	Zonas tratadas.....	12
2.6	Confidencialidad de los datos de los pacientes.....	12
3	Instalación del aparato.....	12
4	Manual del usuario.....	13
4.1	Manejo del aparato.....	13
4.1.1	Encendido / arranque / parada.....	13
4.1.2	Uso de la pantalla táctil.....	14
4.1.3	Menú principal.....	14
4.2	Elección del tratamiento.....	16
4.2.1	Desde el último tratamiento realizado.....	16
4.2.2	Del diagnóstico.....	16
4.2.3	De programas a medida.....	16
4.3	Modificación de los parámetros.....	17
4.4	Realizar un tratamiento.....	17
4.4.1	Inicio del tratamiento.....	17
4.4.2	Durante el tratamiento.....	18
4.4.3	Fin del tratamiento.....	19
4.5	Guardar un tratamiento.....	19
4.6	Información técnica, configuración y ajustes.....	20
5	Guía clínica.....	22
5.1	Población diana.....	22
5.2	Resultados previstos.....	22
5.3	Contraindicaciones principales.....	23
5.4	Efectos secundarios.....	23
6	Mantenimiento.....	24
6.1	Recinto.....	24
6.2	Accesorios.....	24
6.3	Esterilización :.....	24
7	Avería.....	25
8	Servicio posventa y garantía.....	27
9	Eliminación.....	28
9.1	Accesorios.....	28
9.2	Electrónica.....	28
10	Transporte y almacenamiento.....	28
11	Declaración de la CE.....	29
12	Fabricante.....	29
13	Tabla de conformidad CEM.....	30

2 Descripción e información técnica

-Este Manual de Operación y Mantenimiento se publica para ayudarle a familiarizarse con su i-Press 10C desde la aceptación inicial y la puesta en marcha hasta su posterior operación y mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad para comprender este manual, póngase en contacto con el fabricante, Électronique du Mazet, su vendedor o distribuidor.

-Este documento debe conservarse en un lugar seguro, protegido de los agentes atmosféricos, donde no pueda dañarse.

Este documento garantiza que los dispositivos y su documentación están técnicamente actualizados en el momento de su comercialización. No obstante, nos reservamos el derecho a introducir modificaciones en el aparato y su documentación sin obligación de actualizar estos documentos.

-En caso de transferencia del aparato a un tercero, es obligatorio informar a Électronique du Mazet de los datos del nuevo propietario del aparato. Es imperativo proporcionar al nuevo propietario todos los documentos, accesorios y embalajes relativos al aparato.

-Sólo el personal que haya sido informado del contenido de este documento puede utilizar el equipo. El incumplimiento de cualquiera de las instrucciones contenidas en este documento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores autorizados de las consecuencias de accidentes o daños al personal o a terceros (incluidos los pacientes).

2.1 Símbolos utilizados



Advertencia: este logotipo llama su atención sobre un punto concreto



Instrucciones de uso: este logotipo le informa de que debe leer las instrucciones de uso para utilizar el aparato de forma segura.



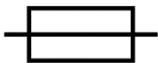
Parte aplicada de **tipo B:** parte aplicada en contacto con el paciente y que puede conectarse a tierra.



Reciclaje: Este aparato debe desecharse en un centro de recogida y reciclaje adecuado. Consulte al fabricante.



Tierra de protección



Fusible



Precaución: apagar y encender el aparato



Corriente alterna



Número de serie



Fabricante



Fecha de fabricación



País de fabricación



Referencia del producto

2.2 Especificaciones técnicas

2.2.1 Características generales

- Temperatura de funcionamiento: de 0°C a 40°C.
- Temperatura de almacenamiento: de -40°C a 70°C.
- Humedad relativa de funcionamiento: 30% a 75%.
- Altitud de funcionamiento: < 2000 metros
- Presión de funcionamiento: entre 80 y 110 kPa

2.2.2 Características técnicas del aparato

- Dimensiones de la carcasa: 340 x 320 x 140 mm
- Peso de la caja: 3,5 Kg
- Color de la carcasa: blanco - pantalla gris metalizado

- Alimentación: 230VAC - 50Hz
- Consumo: <50VA (230VAC)
- Fusibles: 2x tamaño 5x20mm - T2AH-250V
- Equipos eléctricos de clase I
- Indicación de encendido: Iluminación de la pantalla

- Equipos médicos de clase IIa.
- Parte aplicada de tipo B

2.2.3 Accesorios

Este aparato se suministra de serie con los siguientes accesorios:

- 1 Cable de alimentación
- 1 Par de botas de 10 celdas
- 1 Manual del usuario
- 1 Guía clínica

Los accesorios opcionales disponibles son :

- Funda de 7 celdas
- Cinturón abdominal de 7 celdas
- Par de ortesis de cadera de 10 celdas

El uso de accesorios no recomendados por el fabricante no compromete su responsabilidad

2.2.4 Piezas aplicadas

Los accesorios de tratamiento no deben estar en contacto directo con la piel del paciente.











Debe utilizarse un manguito higiénico de un solo uso, que se considera una **pieza aplicada de tipo B**.



Los manguitos higiénicos no se suministran con el aparato.

2.3 Etiqueta de identificación

La información y las características figuran en una etiqueta en la parte posterior de cada aparato.

2.3.1 Etiquetas de identificación de dispositivos





I-press 10C		REF	MEG009KP102-B0
SN	PM10 - _ _ _ _		2020
	230VAC 50VA 50Hz		Rating T2AH-250V 2x size 5x20
	Electronique du Mazet ZA Route de Tence 43520 LE MAZET St VOY		FRANCE
			 Type B
			





	230VAC 50VA
Hz	50 Hz
	Potencia nominal T2AH-250V 2x tamaño 5x20







2.3.2 Etiquetas de identificación de los accesorios

SN	XXXXXX-XXXX
-----------	-------------

Manguito 7P		
REF	MEG009KP512A0	
	ELECTRÓNICA de MAZET ZA Ruta de Tence 43520 LE MAZET St VOY	
		FRANCI A

Bota 10P		
REF	MEG009KP513A0	
	ELECTRÓNICA de MAZET ZA Ruta de Tence 43520 LE MAZET St VOY	
		FRANCI A

Hanchière 10P		
REF	MEG009KP514A0	
	ELECTRÓNICA de MAZET ZA Ruta de Tence 43520 LE MAZET St VOY	
		FRANCI A

2.4 Advertencias



PRECAUCIÓN: Instale el aparato sobre una superficie plana y estable. No bloquee ninguna abertura de ventilación (no coloque objetos a menos de 4 cm).



PRECAUCIÓN: **Las regletas** no deben colocarse en el suelo. No debe conectarse ningún otro aparato eléctrico ni regleta a la regleta.



PRECAUCIÓN: El aparato debe conectarse a una toma de corriente con toma de tierra (aparato eléctrico de clase I).



PRECAUCIÓN: El aparato debe colocarse de forma que el cable de alimentación quede libremente accesible en caso de emergencia.



PRECAUCIÓN: En caso de emergencia, desconecte el cable de alimentación directamente del aparato.



PRECAUCIÓN: No está permitido realizar modificaciones en el aparato. Queda terminantemente prohibido abrir la carcasa del aparato.



PRECAUCIÓN: Este equipo cumple con las normas de compatibilidad electromagnética aplicables. Si experimenta interferencias u otros problemas con otro dispositivo, póngase en contacto con Électronique du Mazet o con el distribuidor para obtener asesoramiento sobre cómo evitar o minimizar el problema.



PRECAUCIÓN: Este equipo no está diseñado para su uso en entornos residenciales y puede no proporcionar una protección adecuada para la recepción de radio en tales entornos.



PRECAUCIÓN: Altitud de funcionamiento inferior a 2000 m. El rendimiento del avión disminuye con la altitud.



PRECAUCIÓN: El aparato debe utilizarse con los accesorios suministrados por el fabricante.



PRECAUCIÓN: El paciente no debe tener acceso al dispositivo. No debe ponerse en contacto con el paciente.

2.5 Precauciones

2.5.1 Riesgos residuales

2.5.2 Avería en la red

En caso de corte del suministro eléctrico durante el tratamiento, es aconsejable desconectar los conectores neumáticos de la parte posterior del aparato para aliviar la presión sobre las extremidades.

2.5.3 Zonas tratadas

Las zonas tratadas por el aparato son las extremidades inferiores o superiores. Para más información, véase **§7-Guía clínica**.

2.6 Confidencialidad de los datos de los pacientes

El dispositivo recopila datos cuando se guarda un tratamiento. Los datos se almacenan en el dispositivo. Es responsabilidad del profesional aplicar y cumplir el Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 del Parlamento Europeo.

Al volver al Servicio Posventa, el profesional debe eliminar los datos del paciente para que no se divulguen.

3 Instalación del aparato

Abra la caja, retire los accesorios y la i-Press 10C

Retire los ligeros envoltorios de plástico que cubren la unidad.

Compruebe el contenido de la caja con la **lista de embalaje** incluida con la documentación.

Compruebe que el contenido de la caja no esté dañado; si tiene alguna duda sobre la integridad del aparato o de sus accesorios y que el correcto funcionamiento del aparato pueda ser cuestionado, póngase en contacto con **Électronique du Mazet**

Si el aparato se almacenó en un lugar frío y había riesgo de condensación, **déjelo reposar durante al menos 2 horas a temperatura ambiente** antes de encenderlo.

Antes de utilizar el aparato por primera vez, es aconsejable limpiarlo junto con sus accesorios (véase **§8 Mantenimiento**).

Instale el aparato en un soporte estable a la altura de trabajo y fuera del entorno del paciente.



-Conexión del cable de alimentación
-Conmutar el interruptor :
Posición 0: Apagado
Posición 1: Encendido



-Conecte los accesorios: Bloqueo (**rojo**) a la **izquierda**, coloque el conector respetando la codificación. **Bloquee** deslizando el **bloqueo hacia la derecha**.
-Desconexión de accesorios: Deslice el **bloqueo hacia la izquierda** para liberar el conector.



Ejemplo de conexión de 2 accesorios:
Botas



Ejemplo de conexión 1 accesorio:
Manguito (la otra salida queda libre)

4 Manual del usuario

4.1 Manejo del dispositivo

4.1.1 Encendido / arranque / parada

Conecte la alimentación mediante el interruptor situado en la parte posterior del aparato.
(Posición I: Encendido / posición 0: Apagado) (Véase §5 Instalación del aparato).
La pantalla de inicio se ilumina y muestra la versión del software.



Elección del idioma de
visualización

4.1.2 Utilice de la pantalla táctil

Las listas de opciones que aparecen en la pantalla y las validaciones y navegación en los menús se indican mediante botones de "acción" en la pantalla táctil. Para acceder a la función deseada, pulse en la zona indicada.

4.1.3 Menú principal

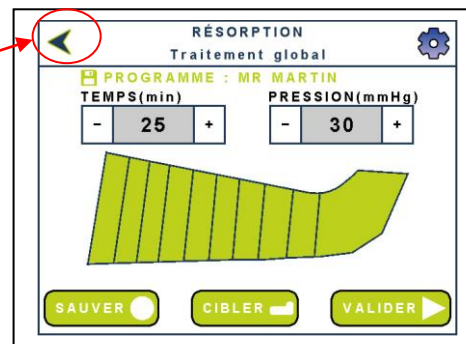
Pulsando la tecla correspondiente, este menú permite acceder a :

- A la base de datos de tratamiento "**Pathology Access**
- A los tratamientos personalizados: "**Base personalizada**
(Véase §6.2.3 Elegir un tratamiento de los programas personalizados)

- Para información técnica y ajustes: "**Ajustes de configuración**" (Véase §6.6)



Todos los menús accesibles posteriormente estarán equipados con un botón que permitirá volver al menú principal (situado en la parte superior izquierda)



4.2 Elección del tratamiento

4.2.1 Desde el último tratamiento realizado

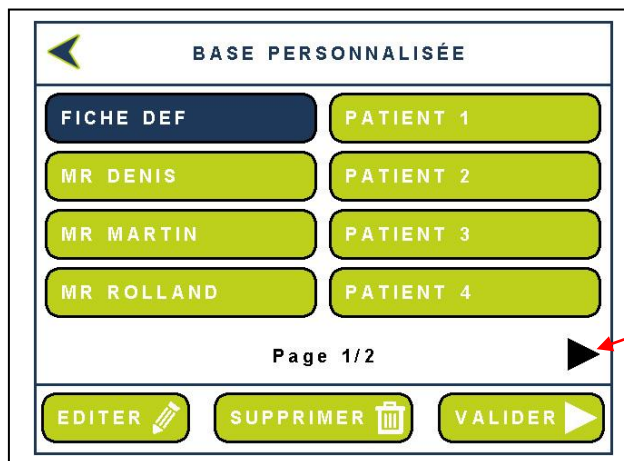
Para seleccionar el último tratamiento realizado, pulse la pantalla inferior izquierda cuando aparezca la página de inicio.

4.2.2 Desde u diagnóstico

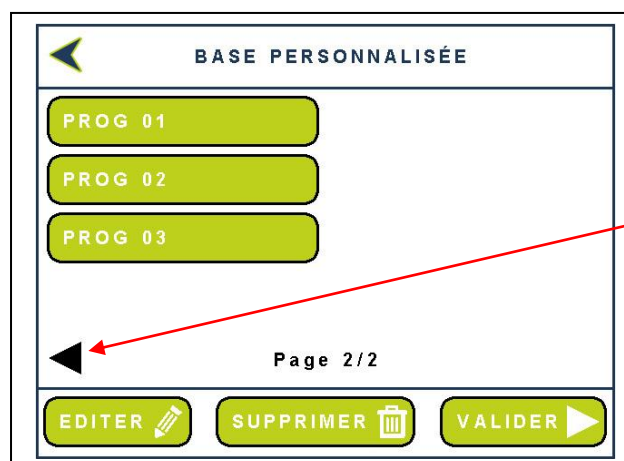
La selección de la patología a tratar, pulsando el botón de acción correspondiente, permite acceder al menú **§6.3 Modificación de parámetros**.

Los detalles de los parámetros predefinidos para cada condición se detallan en **§7 Guía Clínica**.

4.2.3 De los programas a medida



Ir a la página siguiente
(5 páginas / 40 fichas de pacientes)



Vuelve a la página anterior

Sus propios programas (hasta 40 ranuras), distinguidos por el nombre que les asigne (16 caracteres disponibles), pueden asignarse a algunos de sus pacientes o a patologías específicas .

Pulse sobre el tratamiento seleccionado para acceder al menú **§6.3 Modificación de parámetros**.

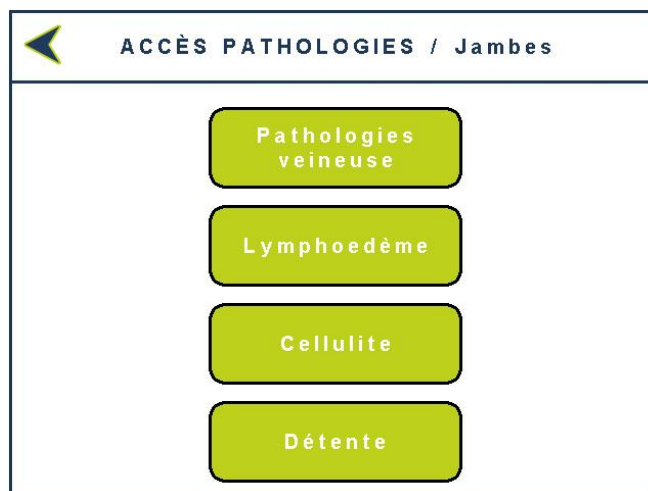
4.3 Modificación de los parámetros de

Al acceder al tratamiento, y antes de iniciarlo, es posible modificar los parámetros "Tiempo" (tratamiento) y "Presión" (en las celdas) pulsando la tecla "+" o "-" del que se desee ajustar.

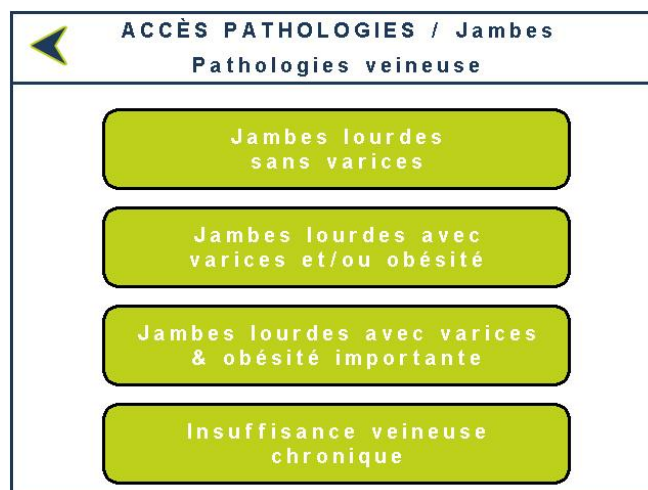
4.4 Realización de un tratamiento

4.4.1 Inicio del tratamiento

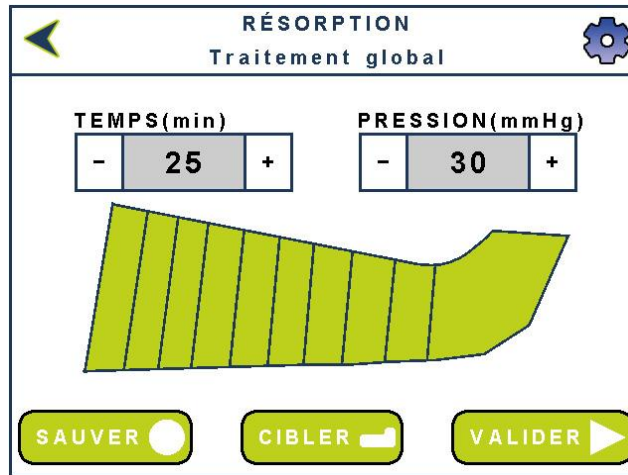
Elija la categoría de tratamiento que desee.



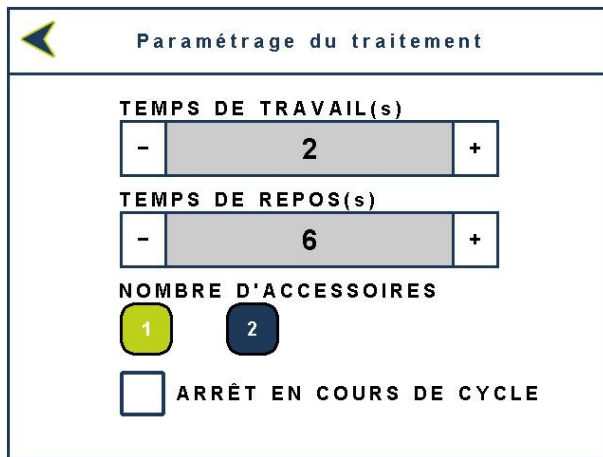
Elija el tratamiento deseado.



Una vez elegido el tratamiento, adapte los parámetros al paciente y pulse confirmar.



Este icono da acceso a los ajustes del tratamiento:



-Tiempo de trabajo de 0 a 15 segundos
(manteniendo la célula presurizada)

-Tiempo de reposo de 4 a 15 segundos
(Deflación entre 2 inflaciones)

- Número de accesorios: (ajuste disponible con los programas de piernas) Por defecto ajustado a 2.

- Parada durante el ciclo :

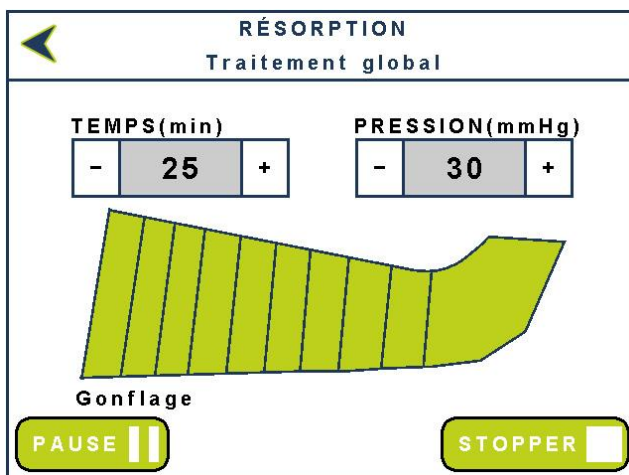
-Válido: fin del tratamiento al final del temporizador.

-De lo contrario, el programa se detiene al final de un ciclo completo.

4.4.2 Durante el tratamiento

Todos los parámetros pueden modificarse durante el procesamiento mediante selección en la pantalla táctil.

El tratamiento puede detenerse o reiniciarse mediante selección en la pantalla táctil.



4.4.3 Fin del tratamiento

Fin del tratamiento



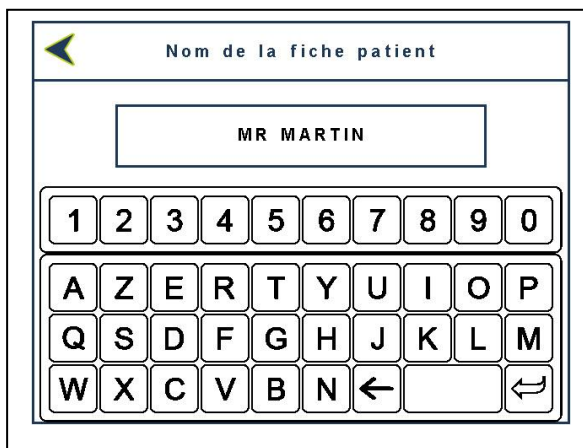
El final del tratamiento se indica mediante una sucesión de pitidos.

Puede detener la deflación activa para volver al menú general

4.5 Guardar un tratamiento

Después de parar, al final de un tratamiento o antes de empezarlo, el usuario tiene la posibilidad de guardar los parámetros de su tratamiento en uno de los programas de la base de datos personalizada (véase **§ 6.2.3**).

Para ello, pulse el botón "Guardar" en la pantalla de inicio del tratamiento.

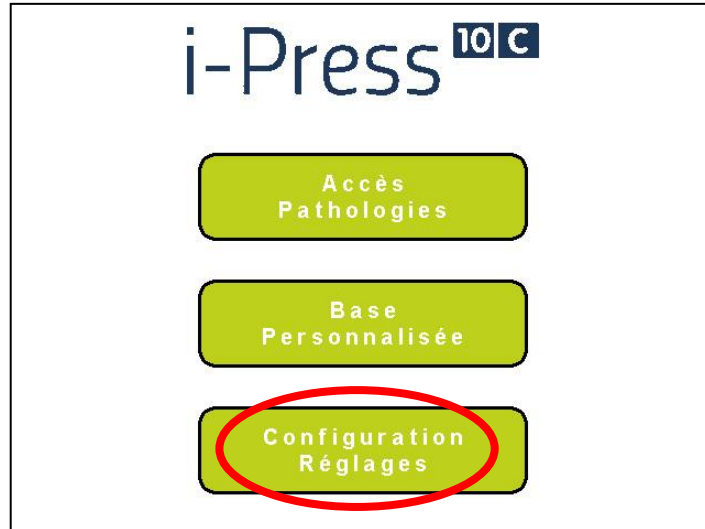


Elegir un programa para la base personalizada :

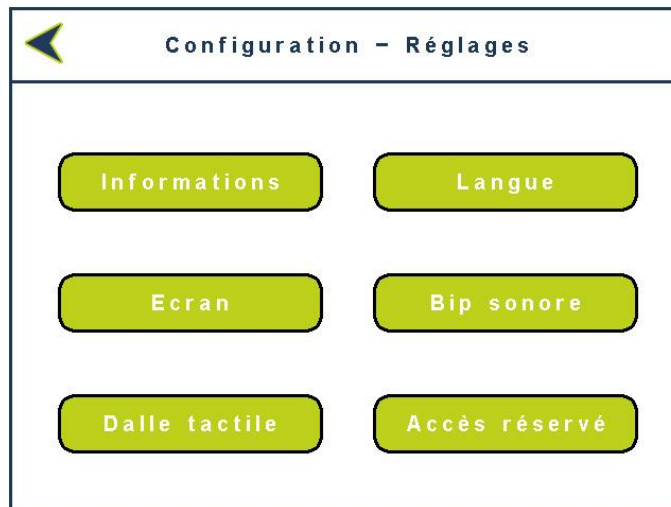
-Introduzca el nombre del tratamiento (máx. 16 caracteres) para un total de 40 registros.

4.6 Información técnica, configuración y ajustes

Esta pantalla permite acceder a la información técnica del hardware, seleccionar el idioma del menú, ajustar el brillo de la pantalla, seleccionar la información de sonido y realizar pruebas.



A continuación, tendrá acceso al siguiente menú:



- **A continuación encontrará** nuestros datos de contacto y los de nuestro servicio posventa
- **Idioma:** selecciona el idioma del dispositivo (inglés, francés o español).
- **Pantalla:** permite ajustar el contraste
- **Pitido:** permite activar o desactivar el pitido al pulsar una tecla (el pitido al final del tratamiento no se puede desactivar).
- **Panel táctil:** permite ajustar la sensibilidad del panel táctil.
- **Acceso reservado:** le permite lanzar un autodiagnóstico del aparato mediante un código que le comunicará nuestro servicio posventa (botón Información) en caso de avería o mal funcionamiento del aparato.

5 Guía clínica

5.1 Población destinataria

El dispositivo está destinado a adultos de cualquier sexo mayores de 18 años.

5.2 Resultados previstos

El **i-Press 10C** es un dispositivo de presoterapia para ayudar en el tratamiento de patologías venosas y linfáticas mediante la realización de drenaje linfático mecánico. Esta técnica permite favorecer la circulación llamada "de retorno". En efecto, el interés del drenaje linfático ya no está por demostrar. El sistema linfático es una función primordial de nuestro organismo. El transporte de la linfa no siempre se asegura correctamente, además, es bastante lento. Esto puede tener muchas repercusiones en el sistema circulatorio, así como en el estado general del organismo. Cuando conocemos la importancia de la linfa en el buen funcionamiento de nuestro sistema de defensa y la eliminación de toxinas, comprendemos mejor el interés de optimizar el drenaje linfático. Comúnmente utilizado, el drenaje manual (DM) es practicado por un buen número de fisioterapeutas. Esta técnica está muy extendida y no siempre ofrece todas las claves de las distintas patologías linfáticas. Un caso concreto de edema crónico muestra la necesidad de tratarlo en sinergia con otras técnicas: el vendaje y el drenaje neumático (DP).

El drenaje neumático debe complementar las técnicas manuales, no sustituirlas. Aporta a los facultativos una ayuda suplementaria al tratamiento de sus pacientes, incluso una herramienta esencial en el tratamiento de los edemas. El drenaje neumático conduce a la descongestión, se utilizará entonces antes de un drenaje manual, mientras que en otros casos puede utilizarse simultáneamente, o incluso después de un drenaje manual para reforzar y prolongar sus efectos.

Gracias a las nuevas posibilidades de programación y ajuste que permiten numerosos movimientos, hablamos de presoterapia secuencial y programable, las indicaciones para el uso del drenaje neumático son numerosas y pueden clasificarse en 3 categorías:

1. **Sistema venoso:** Insuficiencia venosa, Varices, Problemas de retención de líquidos "piernas pesadas", Úlceras, Prevención de la trombosis venosa profunda.
2. **Sistema linfático:**
Disfunción del sistema linfático de la zona de **las extremidades inferiores:** linfedema secundario, edema
Zona de **las extremidades superiores:** Linfodema
3. **Bienestar:** Relajación, Recuperación después del ejercicio

5.3 Contraindicaciones principales

Este aparato **no debe utilizarse** en los siguientes casos:

- Trombosis venosa profunda embolígena
- Insuficiencia cardíaca no tratada, Enfermedad arterial grave
- Infección cutánea (Erespele, urticaria, ...)
- Trastorno de sensibilidad
- Insuficiencia renal grave
- Estado febril (fiebre, ...)
- Linfangitis
- Edema sistémico

Nota: Los tratamientos de presoterapia para mujeres embarazadas o en período de lactancia no se han estudiado clínicamente, por lo que el tratamiento de estas personas es responsabilidad del profesional.

Las contraindicaciones no son exhaustivas y aconsejamos al usuario que se asesore en caso de duda.
--

5.4 Efectos secundarios

Hasta la fecha, la literatura médica no menciona ningún efecto secundario de la presoterapia.

6 Mantenimiento

La I-press 10C está diseñada para tener una vida útil de 5 años.

Para garantizar el mantenimiento de las prestaciones del aparato durante toda su vida útil, es necesario que los técnicos de Électronique du Mazet revisen el aparato cada 2 años.

6.1 Vivienda

La carcasa sólo requiere una limpieza normal y periódica de su superficie exterior, que puede ensuciarse. Lo mismo ocurre con el cable de alimentación.

La pantalla táctil debe limpiarse con un paño suave y seco, **sin ningún producto ni agua.**

Limpie el resto del aparato sólo con un paño seco o ligeramente humedecido. Asegúrese de desenchufar el cable de alimentación antes de limpiarlo.

6.2 Accesorios

Los accesorios de tratamiento no deben estar en contacto directo con la piel del paciente. Debe utilizarse una funda higiénica.

Los accesorios de tratamiento pueden limpiarse con un paño seco o ligeramente humedecido.

6.3 Esterilización :

Este dispositivo no es estéril,
Los accesorios no son estériles ni están destinados a ser esterilizados.

7 Avería

Si observa una avería que no se comenta en los documentos que acompañan al aparato (ver más abajo), informe a su distribuidor o al fabricante.

En caso de envío del aparato, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

- Descontamine y limpie la unidad y sus accesorios.
- Utilice el embalaje original, incluidas las bridas de sujeción.
- Fije todos los accesorios al aparato.
- Coloque los distintos elementos.
- Asegúrese de que el envase está bien cerrado.

Dirección de envío :

**Electrónica del Mazet
ZA Ruta de Tence
43520 Le Mazet St Voy**

Teléfono: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

Correo electrónico: sav@electroniquedumazet.com

Posibles fallos de funcionamiento :

Descripción de la anomalía	Posibles causas	Acciones
Pantalla apagada	Problema con la red eléctrica	Comprobar la conexión a la red
	Encendido del aparato	Compruebe la posición del interruptor de encendido/apagado (posición I)
	Fusibles averiados	Comprobar y cambiar fusibles
	Otra causa	Contacte con el Servicio Postventa
Los bolsillos no abultan	Accesorio mal conectado	Comprobar el bloqueo de los conectores neumáticos
	Accesorio defectuoso (fuga)	Contacte con el Servicio Postventa
	Problema neumático (bomba o electroválvula defectuosa)	Contacte con el Servicio Postventa
Los bolsillos no se desinflan (desinflado activo defectuoso)	Problema neumático (bomba o electroválvula defectuosa)	Contacte con el Servicio Postventa
Otra anomalía	Desconocido	Contacte con el Servicio Postventa

En caso de caída del aparato o de penetración de agua, es imperativo hacer revisar el aparato por Électronique du Mazet para excluir cualquier riesgo (paciente y usuario) relacionado con el uso del aparato.

8 Servicio posventa y garantía

Este aparato está garantizado por su proveedor en las condiciones especificadas en este documento, siempre que :

- Sólo deben utilizarse los accesorios suministrados por Électronique du Mazet o sus distribuidores.
- Cualquier modificación, reparación, ampliación, adaptación y ajuste del aparato debe ser realizado por Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados para estas operaciones.
- El entorno de trabajo cumple todos los requisitos reglamentarios y legales.
- El aparato sólo debe ser utilizado por personal competente y cualificado. El uso debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario.
- Los tratamientos sólo deben utilizarse para las aplicaciones a las que están destinados y que se describen en este manual.
- El aparato debe someterse a un mantenimiento periódico de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Se cumplen todos los requisitos legales para el uso de este dispositivo.
- El aparato sólo utiliza los accesorios suministrados o especificados por el fabricante.
- Las piezas de la máquina y los repuestos no deben ser sustituidos por el usuario.

El uso inadecuado de este aparato o la negligencia en su mantenimiento exime a Électronique du Mazet y a sus distribuidores autorizados de toda responsabilidad por defectos, averías, mal funcionamiento, daños, lesiones y similares.

La garantía quedará anulada si no se siguen estrictamente las instrucciones de funcionamiento de este manual.

El periodo de garantía es de 24 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.

Los accesorios tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de entrega del aparato.

Los gastos de transporte y embalaje no están incluidos en la garantía.

9 Eliminación

9.1 Accesorios

En cuanto se detecte cualquier daño en un accesorio, el producto debe limpiarse con un desinfectante de amplio espectro y devolverse al fabricante.

9.2 Electrónica

Si el dispositivo I-Press 10C deja de funcionar o se vuelve inservible, devuélvalo al fabricante o llévelo a un punto de recogida de Recylum.

En el marco de su compromiso con el medio ambiente, Électronique du Mazet financia la red de reciclaje Réylum dedicada a los RAEE Pro, que recupera gratuitamente aparatos eléctricos de alumbrado, equipos de control y vigilancia y productos sanitarios usados (más información en www.recylum.com).



10 Transporte y almacenamiento

El aparato debe transportarse y almacenarse en su embalaje original o en un embalaje que lo proteja de daños externos.

Conservar en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

11 Declaración CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET puede proporcionar la declaración CE para este dispositivo a petición.

La primera colocación de la CE médica en este dispositivo tuvo lugar el 14/10/2016

12 Fabricante

Électronique du Mazet es una empresa situada en el corazón del Macizo Central. Al principio era un simple fabricante de tarjetas electrónicas, pero con los años ha desarrollado su propia marca de equipos médicos, principalmente para fisioterapia.

En la actualidad, EDM estudia, desarrolla, fabrica y comercializa equipos de presoterapia, depresoterapia y electroterapia (rehabilitación urológica).

Para más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

SAS Electrónica del Mazet
ZA Ruta de Tence
43520 Le Mazet St Voy
Tel: +33 (0)4 71 65 02 16
Fax: +33 (0)4 71 65 06 55



facebook.com/mazet-santé



www.electroniquedumazet.com

13 Tabla de conformidad CEM

Conformidad CEM con IEC / EN 60601-1-2 (2014)			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Pruebas de emisiones	Estándar	Conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones RF	CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en ningún dispositivo electrónico cercano.
Emisiones RF	CISPR 11	Clase B	El aparato es apto para su uso en todos los locales, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas	IEC 61000-3-2		Clase A
Fluctuaciones de tensión / Parpadeo	IEC 61000-3-3		Conforme
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de 6 kV 8 kV aire	Contacto de 6 kV 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios rápido en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas suministro eléctrico ± 1 kV para líneas entrada/salida	± 2 kV para líneas suministro eléctrico ± 1 kV para líneas entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión de transición IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Baja la tensión, atajos y variaciones en tensión en líneas de entrada suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% TU (>95% UT trough) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de los puntos bajos UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de la depresión UT) durante 25 ciclos <5% TU (>95% UT trough) durante 5 s	<5% TU (>95% UT trough) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% del mínimo UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de la depresión UT) durante 25 ciclos <5% TU (>95% UT trough) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la unidad requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería. NOTA UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia del sistema eléctrico deben tener niveles característicos de una ubicación representativa en un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
<p>Perturbaciones de RF conducidas IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de RF radiadas IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3V/m 80 MHz-2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 3V/m</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del equipo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación de la frecuencia de el transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz</p> <p>$d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima característica del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante una investigación electromagnética in situ, deben estar por debajo del nivel de conformidad en cada frecuencias. b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades del aparato marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión en AM y FM y radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad de campo, medida en el lugar donde se utiliza el equipo, supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, debe observarse el equipo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de posición el equipo.</p> <p>b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			
<p>Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo</p>			
<p>El aparato está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del equipo puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de transmisión del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia valor máximo asignado de el remitente (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300
<p>En el caso de los transmisores cuya potencia de transmisión nominal máxima no se haya indicado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de transmisión máxima característica del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.</p>			



ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél : +33 4 71 65 02 16
Mail : sav@electroniquedumazet.com

Su concesionario / distribuidor :

A large, empty rounded rectangle with a dark blue border, intended for the user to enter the name of their distributor or dealer.