

Manual do utilizador



*I-Press 10C Dispositivo de
terapia de pressão*

Instruções de utilização & Descrição técnica

**Por favor leia atentamente estas instruções antes de utilizar o seu novo dispositivo!
Este manual é uma parte integrante do equipamento e deve ser guardado até à sua destruição.**

**Este equipamento foi concebido e fabricado para uso terapêutico.
A utilização é reservada a profissionais Fisioterapeutas**

Se tiver algum problema ou não compreender este manual, contacte o seu distribuidor (ver carimbo na última página) ou contacte a Électronique du Mazet em :

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

É favor devolver o certificado de garantia na última página deste manual no prazo de 15 dias após a instalação ou recepção.

1 Apresentação do dispositivo

O i-Press 10C é um dispositivo de terapia de pressão que pode ser utilizado em fisioterapia para ajudar a tratar doenças venosas e linfedemas. Também pode ser utilizado em programas de bem-estar.

A tecnologia informática utilizada no i-Press 10C permite uma fácil utilização e uma navegação fácil no menu.

Os programas, predefinidos no dispositivo, permitem a realização da maioria das técnicas de drenagem pneumática:

- 1. sistema venoso: insuficiência venosa, varizes, problemas de retenção de água "pernas pesadas", úlceras, prevenção de trombose venosa profunda (TVP).
- 2. sistema linfático :
Disfunção do Sistema Linfático da Zona de **Extremidade Inferior**:
Linfedema Secundário, Edema
Zona de **Extremidade Superior**: Linfedema
- Bem-estar: Relaxamento (programa não terapêutico não será coberto na avaliação clínica), Recuperação do Exercício

Para todos estes programas, os parâmetros que podem ser alterados são os seguintes:

- Pressão exercida (mmHg)
- Duração do tratamento
- Área tratada
- Tempo de trabalho
- Tempo de repouso

Estas definições podem ser alteradas e guardadas.

A i-Press 10C oferece uma escolha de 2 modos de funcionamento:

- Acesso ao tratamento através de um guia clínico de acordo com patologias com parâmetros predefinidos, mas modificáveis e graváveis
Esta opção permite facilidade de utilização e oferece uma garantia de segurança para o utilizador.
- Acesso através da base de processamento personalizada onde todos os parâmetros podem ser modificados e guardados.
Esta opção permite que o programa seja adaptado a uma necessidade particular.

Índice :

1	Introdução ao dispositivo	3
2	Descrição e informação técnica.....	5
2.1	Símbolos utilizados.....	6
2.2	Características técnicas.....	7
2.2.1	Características gerais.....	7
2.2.2	Características técnicas do dispositivo.....	7
2.2.3	Acessórios	8
2.2.4	Peças aplicadas.....	8
2.3	Etiqueta da placa de identificação	9
2.3.1	Etiquetas de identificação de dispositivos	9
2.3.2	Etiquetas de identificação para acessórios	9
2.4	Avisos	10
2.5	Precauções	11
2.5.1	Riscos residuais	11
2.5.2	Falha da rede.....	11
2.5.3	Áreas tratadas	11
2.6	Confidencialidade dos dados dos doentes	11
3	Instalação do aparelho	11
4	Manual do utilizador	12
4.1	Manuseamento do dispositivo	12
4.1.1	Activação / arranque / paragem	12
4.1.2	Utilização do ecrã táctil.....	13
4.1.3	Menu principal	13
4.2	A escolha de um tratamento	15
4.2.1	Desde o último tratamento realizado	15
4.2.2	A partir do diagnóstico.....	15
4.2.3	A partir de programas personalizados	15
4.3	Alteração dos parâmetros	16
4.4	Realização de um tratamento.....	16
4.4.1	Iniciar o tratamento	16
4.4.2	Durante o tratamento	17
4.4.3	Fim do tratamento	18
4.5	Salvar um tratamento.....	18
4.6	Informação técnica, configuração e definições	19
5	Guia Clínico	21
5.1	População alvo.....	21
5.2	Desempenho esperado	21
5.3	Contra-indicações principais	22
5.4	Efeitos secundários	22
6	Manutenção, assistência	23
6.1	Anexo.....	23
6.2	Acessórios.....	23
6.3	Esterilização :	23
7	Mau funcionamento.....	24
8	Serviço pós-venda e garantia.....	26
9	Eliminação.....	27
9.1	Acessórios.....	27
9.2	Electrónica	27
10	Transporte e armazenamento	27
11	Declaração da CE.....	28
12	Fabricante	28
13	Tabela de conformidade CEM	29

2 Descrição e informação técnica

-Este Manual de Operação e Manutenção é publicado para o ajudar a lidar com a sua i-Press 10C desde a fase inicial de aceitação e colocação em serviço até à operação e manutenção subsequentes.

Se tiver alguma dificuldade em compreender este manual, contacte o fabricante, Électronique du Mazet, o seu revendedor ou distribuidor.

-Este documento deve ser guardado num local seguro, protegido de agentes atmosféricos, onde não possa ser danificado.

Este documento garante que os dispositivos e a sua documentação estão tecnicamente actualizados no momento da comercialização. Contudo, reservamo-nos o direito de fazer alterações ao dispositivo e à sua documentação sem qualquer obrigação de actualizar estes documentos.

-No caso de transferência do dispositivo para terceiros, é obrigatório informar a Électronique du Mazet sobre os detalhes do novo proprietário do dispositivo. É imperativo fornecer ao novo proprietário todos os documentos, acessórios e embalagens relacionados com o aparelho.

-Só o pessoal que tenha sido informado sobre o conteúdo deste documento pode utilizar o equipamento. O não cumprimento de qualquer uma das instruções contidas neste documento libertará a Électronique du Mazet e os seus distribuidores autorizados das consequências de acidentes ou danos ao pessoal ou a terceiros (incluindo pacientes).

2.1 Símbolos utilizados



Aviso: este logótipo chama a sua atenção para um ponto específico



Instruções de utilização: este logótipo informa-o de que as instruções de utilização devem ser lidas para uma utilização segura do aparelho



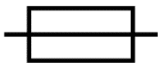
Parte aplicada tipo B: parte aplicada em contacto com o paciente e que pode ser ligada à terra.



Reciclagem: Este aparelho deve ser eliminado numa instalação adequada de recolha e reciclagem. Consultar o fabricante.



Terra protectora



Fusível



Atenção: Ligar e desligar o aparelho



Corrente alternada



Número de série



Fabricante



Data de fabrico



País de fabrico



Referência do produto

2.2 Especificações técnicas

2.2.1 Características gerais

- Temperatura de funcionamento: 0°C a 40°C.
- Temperatura de armazenamento: -40°C a 70°C.
- Humidade relativa de funcionamento: 30% a 75%.
- Altitude de funcionamento: < 2000 metros
- Pressão de funcionamento: entre 80 e 110 kPa

2.2.2 Características técnicas do dispositivo

- Dimensões da carcaça: 340 x 320 x 140 mm
- Peso da caixa: 3,5 Kg
- Cor da caixa: branco - ecrã cinzento metálico

- Fonte de alimentação: 230VAC - 50Hz
- Consumo de energia: <50VA (230VAC)
- Fusíveis: 2x tamanho 5x20mm - T2AH-250V
- Equipamento eléctrico de classe I
- Indicação de alimentação: Iluminação do visor

- Equipamento médico de classe IIa.
- Parte aplicada tipo B

2.2.3 Acessórios

Este dispositivo é fornecido com os seguintes acessórios como padrão:

- 1 Cabo de alimentação
- 1 Par de botas de 10 células
- 1 Manual do Utilizador
- 1 Guia Clínico

Os acessórios opcionais disponíveis são :

- Manga de 7 células
- Cinto abdominal de 7 células
- Par de aparelho da anca com 10 células

A utilização de acessórios não recomendados pelo fabricante não implica a sua responsabilidade

2.2.4 Peças aplicadas

Os acessórios de tratamento não devem ser colocados em contacto directo com a pele do paciente.











Deve ser utilizada uma manga de higiene de utilização única, que é considerada uma **peça aplicada de tipo B**.



As mangas higiénicas não são fornecidas com o aparelho.

2.3 Etiqueta da placa de identificação

As informações e características são dadas na parte de trás de cada aparelho numa etiqueta

2.3.1 Etiquetas de identificação de dispositivos





I-Press 10C		REF	MEG009KP102-A0
SN	PM10-0155		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
			0459





	230VAC 50VA
Hz	50Hz
	Classificação T2AH- 250V
	2x tamanho 5x20







2.3.2 Etiquetas de identificação para acessórios

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

Manga 7P		
REF	MEG009KP512A0	
	ELECTRÓNICA da MAZET ZA Route de Tence 43520 LE MAZET St VOY	
		FRANÇ A

Bota 10P		
REF	MEG009KP513A0	
	ELECTRÓNICA da MAZET ZA Route de Tence 43520 LE MAZET St VOY	
		FRANÇ A

Hanchière 10P		
REF	MEG009KP514A0	
	ELECTRÓNICA da MAZET ZA Route de Tence 43520 LE MAZET St VOY	
		FRANÇ A

2.4 Avisos



ATENÇÃO: Instalar o aparelho sobre uma superfície plana e estável. Não bloquear nenhuma abertura de ventilação (nenhum objecto a menos de 4cm).



CUIDADO: As tiras de alimentação não devem ser colocadas no chão. Nenhum outro aparelho eléctrico ou tira de alimentação deve ser ligado à tira de alimentação.



CUIDADO: O aparelho deve ser ligado a uma tomada com um terminal de ligação à terra (aparelho eléctrico classe I)



CUIDADO: A unidade deve ser posicionada de modo a que o cabo de rede seja livremente acessível em caso de emergência.



CUIDADO: Em caso de emergência, desligar o cabo de alimentação directamente da unidade.



CUIDADO: Não são permitidas modificações ao dispositivo. É estritamente proibida a abertura da caixa do dispositivo.



ATENÇÃO: Este equipamento está em conformidade com as normas de compatibilidade electromagnética aplicáveis. Se tiver interferências ou outros problemas com outro dispositivo, contacte a Électronique du Mazet ou o distribuidor para obter aconselhamento sobre como evitar ou minimizar o problema.



CUIDADO: Este equipamento não se destina a ser utilizado em ambientes residenciais e pode não proporcionar protecção adequada para a recepção de rádio em tais ambientes.



CUIDADO: Altitude operacional abaixo dos 2000m. O desempenho da aeronave diminui com a altitude.



CUIDADO: O aparelho deve ser utilizado com os acessórios fornecidos pelo fabricante.



ATENÇÃO: O dispositivo não deve ser acessível ao paciente. Não deve ser colocado em contacto com o doente.

2.5 Precauções

2.5.1 Riscos residuais

2.5.2 Falha da rede

Em caso de falha de energia durante o tratamento, é aconselhável desligar os conectores pneumáticos da parte de trás do dispositivo para aliviar a pressão nos membros.

2.5.3 Áreas tratadas

As áreas tratadas pelo dispositivo são os membros inferiores ou superiores.
Ver **§7-guia-clínica** para mais informações.

2.6 Confidencialidade dos dados dos doentes

O dispositivo recolhe dados quando um tratamento é guardado. Os dados são guardados no dispositivo. É da responsabilidade do médico aplicar e cumprir o Regulamento Geral de Protecção de Dados de 2016/679 do Parlamento Europeu.

Ao regressar ao Serviço Pós-Venda, o médico deve apagar os dados do doente para que não sejam revelados.

3 Instalação do aparelho

Abra a caixa, retire os acessórios e a i-Press 10C

Retirar os invólucros plásticos leves que cobrem a unidade.

Verificar o conteúdo da caixa em relação à **lista de embalagem** incluída com a documentação.

Verifique se o conteúdo da caixa não está danificado; se tiver dúvidas sobre a integridade do aparelho ou dos seus acessórios e se o correcto funcionamento do aparelho pode ser questionado, contacte a Électronique du Mazet

Se o aparelho fosse armazenado num local frio e houvesse risco de condensação, **deixar o aparelho de pé durante pelo menos 2 horas à temperatura ambiente** antes de o ligar.

Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez, é aconselhável limpá-lo e aos seus acessórios (ver **§8 Manutenção**).

Instalar o dispositivo num suporte estável à altura de trabalho e fora do ambiente do paciente.



-Ligar o cabo de alimentação
-Togar o interruptor :
Posição 0: Desligado
Posição 1: Em



-Ligar os acessórios: **Bloquear (vermelho) à esquerda**,
posicionar o conector respeitando a codificação.
Bloquear deslizando a **fechadura para a direita**.
-Acessórios de desconexão: Deslize a **fechadura para a esquerda** para libertar o conector



Exemplo de ligação de 2 acessórios:
Botas



Exemplo de ligação 1 acessório: **manga**
(a outra saída permanece livre)

4 Manual do utilizador

4.1 Manuseamento do dispositivo

4.1.1 Ligar / iniciar / parar

Ligar a energia utilizando o interruptor na parte de trás da unidade (Posição I: Ligado / posição 0: Desligado) (Ver §5 Instalação do aparelho). O ecrã inicial ilumina-se e apresenta a versão de software.



Escolha da língua de
apresentação

4.1.2 Utilizar do ecrã táctil

As listas de escolhas apresentadas no ecrã e as validações e navegação nos menus são indicadas por botões de "acção" no ecrã táctil. Para aceder à função desejada, carregar na área indicada.

4.1.3 Menu principal

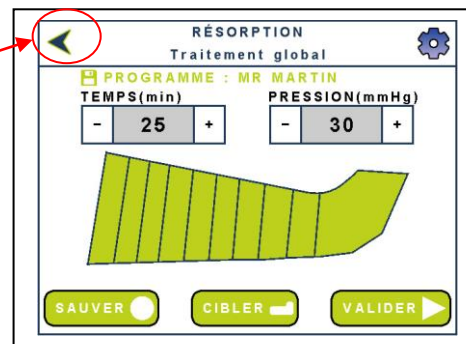
Ao premir a tecla correspondente, este menu permite o acesso a :

- Para a base de dados do tratamento "**Acesso à Patologia**
- Aos tratamentos personalizados: "**Base Personalizada**
(Ver §6.2.3 Escolher um tratamento a partir dos programas personalizados)

- Para informações técnicas e configurações: "**Configurações**" (Ver §6.6)



Todos os menus acessíveis posteriormente serão equipados com um botão que permite o regresso ao menu principal (colocado no canto superior esquerdo)



4.2 Escolha de tratamento

4.2.1 Desde o último tratamento realizado

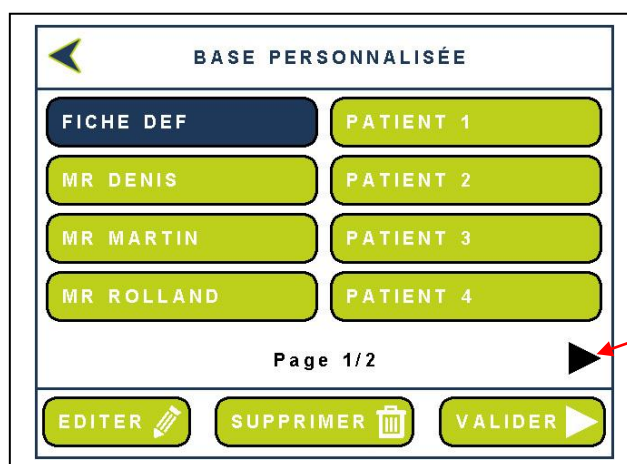
Para seleccionar o último tratamento realizado, prima o ecrã inferior esquerdo quando a página inicial for exibida.

4.2.2 A partir de u diagnóstico

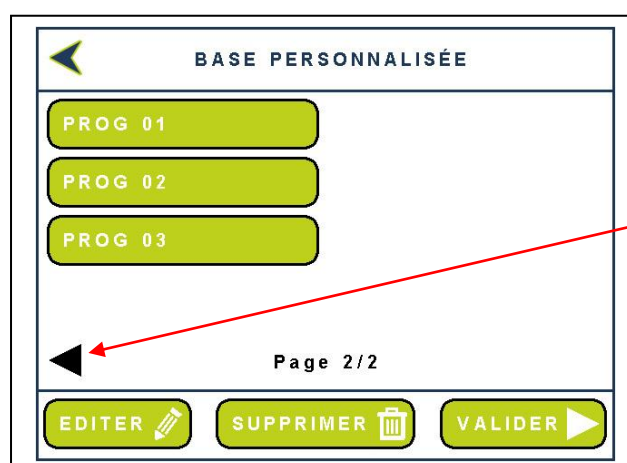
A selecção da patologia a tratar, premindo o botão de acção correspondente, permite o acesso ao menu **§6.3 Modificação dos parâmetros**.

Os detalhes dos parâmetros pré-definidos para cada condição estão detalhados no **§7 Guia Clínico**.

4.2.3 A partir dos programas personalizados



Vai para a página seguinte
(5 páginas / 40 cartões de doentes)



Volta à página anterior

Os seus próprios programas (até 40 espaços), distinguidos pelo nome que lhes atribui (16 caracteres disponíveis), podem ser atribuídos a alguns dos seus pacientes ou a patologias específicas .

Pressione sobre o tratamento seleccionado para aceder ao menu **§6.3 Modificação de parâmetros**.

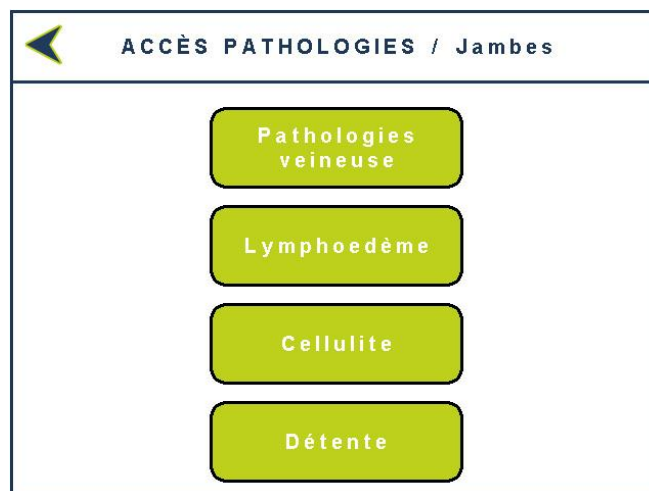
4.3 Modificação dos parâmetros

Ao aceder ao tratamento, e antes de o iniciar, é possível modificar os parâmetros "Tempo" (tratamento) e "Pressão" (nas células) premindo a tecla "+" ou "-" do que se deseja definir.

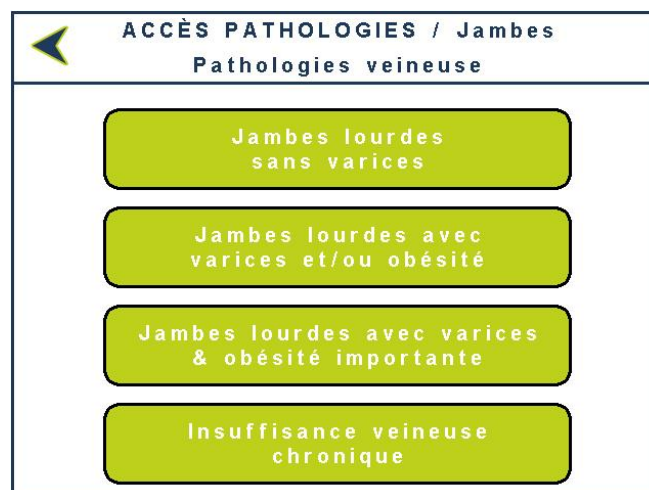
4.4 Realização de um tratamento

4.4.1 Iniciar tratamento

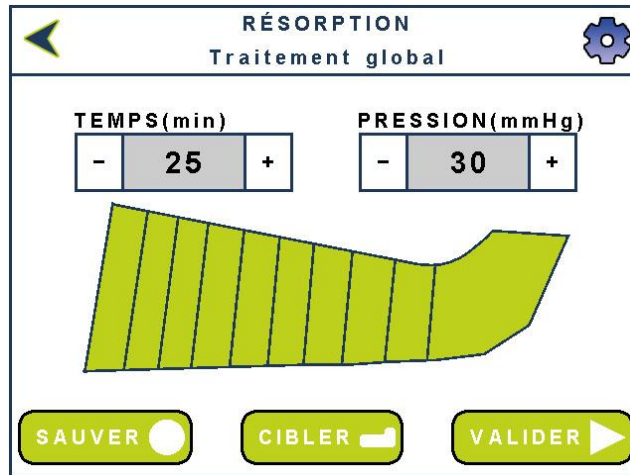
Escolha a categoria de tratamento que deseja.



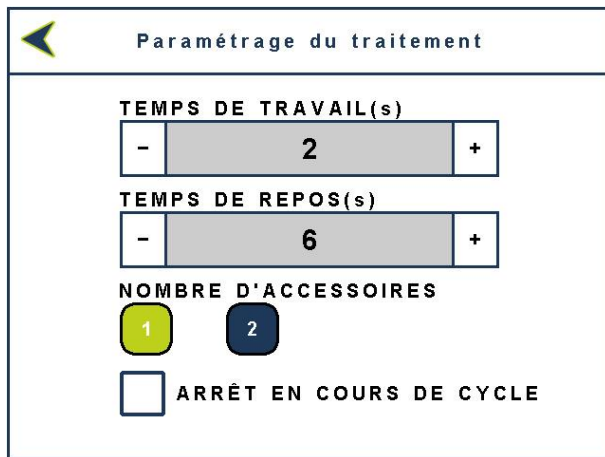
Escolher o tratamento desejado.



Uma vez escolhido o tratamento, adaptar os parâmetros ao paciente e pressionar confirmar.



Este ícone dá acesso às definições de tratamento:



-**Tempo de trabalho** de 0 a 15 segundos
(manter a célula pressurizada)

-**Tempo de teste** de 4 a 15 segundos
(Deflação entre 2 inflações)

- **Número de acessórios:** (configuração disponível com programas de pernas) Default set to 2.

- **Paragem durante o ciclo :**

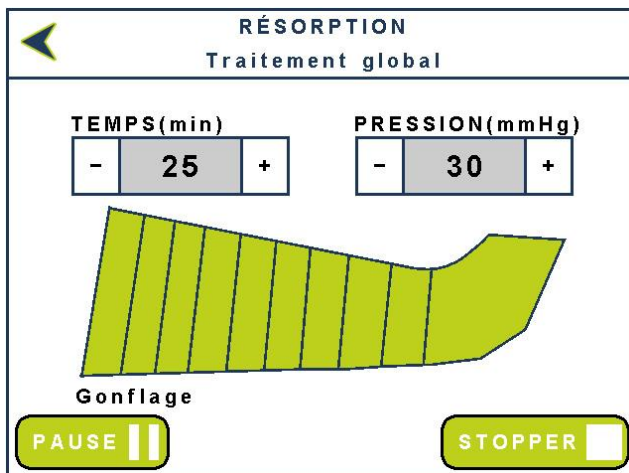
-Válido: fim do tratamento no fim do temporizador.

-O resto, o programa pára no final de um ciclo completo.

4.4.2 Durante o tratamento

Todos os parâmetros podem ser alterados durante o processamento por selecção no ecrã táctil.

O tratamento pode ser interrompido ou reiniciado por selecção no ecrã táctil.



4.4.3 Fim do tratamento

Fim do tratamento



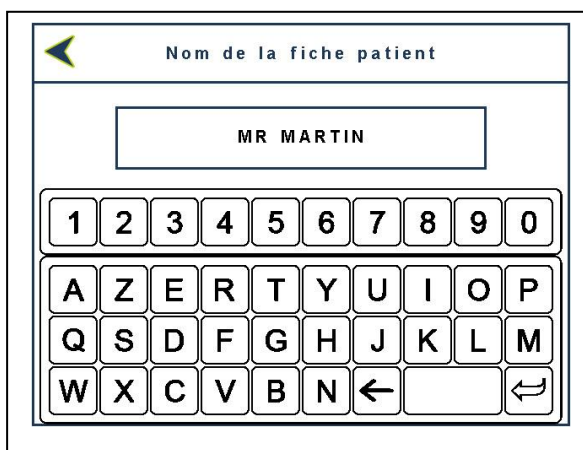
O fim do tratamento é assinalado por uma sucessão de bipes.

Pode parar a deflação activa para voltar ao menu geral

4.5 Salvar um tratamento

Depois de parar, no final de um tratamento ou antes de iniciar o tratamento, o utilizador tem a possibilidade de guardar os parâmetros do seu tratamento num dos programas da base de dados personalizada (ver § 6.2.3).

Isto é feito premindo o botão "guardar" a partir do ecrã de início de processamento.



Escolha de um programa para a base personalizada :

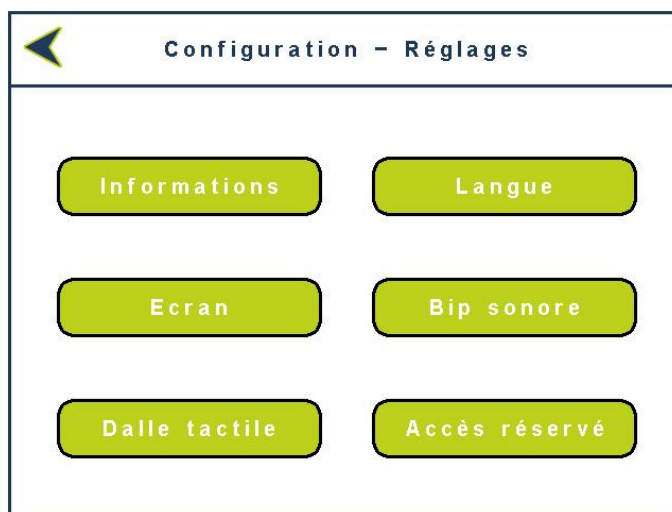
-Introduzir o nome do tratamento (máx. 16 caracteres) para um total de 40 registos.

4.6 Informação Técnica, Configuração & Definições

Este ecrã fornece acesso a informação técnica de hardware, selecção da língua do menu, ajuste do brilho do ecrã, selecção de informação sonora e testes.



Terá então acesso ao seguinte menu:



- **As seguintes informações** dão-lhe os nossos dados de contacto e os do nosso departamento de serviço ao cliente
- **Língua:** selecciona a língua do dispositivo (inglês, francês ou espanhol)
- **Ecrã:** permite ajustar o contraste
- **Sinal sonoro:** permite activar ou desactivar o sinal sonoro quando uma tecla é premida (o sinal sonoro no final do tratamento não pode ser desactivado)
- **Painel táctil:** permite ajustar a sensibilidade do painel táctil
- **Acesso reservado:** permite-lhe lançar um autodiagnóstico do dispositivo utilizando um código que lhe será comunicado pelo nosso serviço pós-venda (botão de informação) em caso de falha ou mau funcionamento do dispositivo.

5 Guia Clínico

5.1 População alvo

O dispositivo destina-se a ser utilizado por adultos de qualquer sexo com mais de 18 anos.

5.2 Desempenho esperado

O **i-Press 10C** é um dispositivo de pressoterapia para ajudar na gestão de patologias venosas e linfáticas através da realização de drenagem linfática mecânica. Esta técnica permite favorecer a chamada circulação de "retorno". De facto, o interesse da drenagem linfática já não é de demonstrar. O sistema linfático é uma das principais funções do nosso corpo. O transporte da linfa nem sempre é devidamente assegurado, além disso, é bastante lento. Isto pode ter muitas repercussões sobre o sistema circulatório, bem como sobre o estado geral do corpo. Quando sabemos a importância da linfa no bom funcionamento do nosso sistema de defesa e na eliminação de toxinas, compreendemos melhor o interesse de otimizar a drenagem linfática. Comumente utilizada, a drenagem manual (MD) é praticada por um bom número de fisioterapeutas. Esta técnica é muito difundida e nem sempre oferece todas as chaves para as várias patologias linfáticas. Um caso específico de edema crónico mostra a necessidade de tratá-lo em sinergia com outras técnicas: bandagem e drenagem pneumática (DP).

A drenagem pneumática deve complementar, e não substituir, as técnicas manuais. Traz aos profissionais uma ajuda adicional para o tratamento dos seus pacientes, mesmo uma ferramenta essencial no tratamento de edemas. A drenagem pneumática leva a descongestionamento, será então utilizada antes de uma drenagem manual, enquanto noutros casos pode ser utilizada simultaneamente, ou mesmo após uma drenagem manual para reforçar e prolongar os seus efeitos.

Graças às novas possibilidades de programação e ajuste que permitem numerosos movimentos, falamos de pressoterapia sequencial e programável, as indicações para a utilização de drenagem pneumática são numerosas e podem ser classificadas em 3 categorias:

1. **Sistema venoso:** Insuficiência venosa, Varizes, Problemas de retenção de água "pernas pesadas", Úlceras, Prevenção de trombose venosa profunda
2. **Sistema linfático:**
Disfunção do Sistema Linfático da Zona de **Extremidade Inferior:** Linfedema Secundário, Edema
Zona de **Extremidade Superior:** Linfedema
3. **Bem-estar:** Relaxamento, Recuperação após exercício

5.3 Contra-indicações principais

Este aparelho **não deve ser utilizado nos** seguintes casos:

- Trombose venosa profunda emboligénica
- Insuficiência cardíaca não tratada, doença arterial grave
- Infecção da pele (Erespele, urticária, ...)
- Desordem de sensibilidade
- Falha renal grave
- Estado febril (febre, ...)
- Linfangite
- Edema sistémico

Nota: Os tratamentos de pressoterapia para mulheres grávidas ou a amamentar não foram estudados clinicamente, pelo que o tratamento destes indivíduos é da responsabilidade do profissional.

As contra-indicações não são exaustivas e aconselhamos o utilizador a procurar aconselhamento em caso de dúvida.
--

5.4 Efeitos secundários

Até à data, a literatura médica não menciona quaisquer efeitos secundários da pressoterapia.

6 Manutenção, assistência

O I-press 10C foi concebido para ter uma vida útil de 5 anos.

Para assegurar que o desempenho do dispositivo é mantido durante toda a sua vida útil, é necessário que o dispositivo seja verificado pelos técnicos da Electronique du Mazet de 2 em 2 anos.

6.1 Habitação

O invólucro requer apenas uma limpeza normal e periódica da sua superfície exterior, que pode ficar suja. O mesmo se aplica ao cabo de alimentação.

O ecrã tátil deve ser limpo com um pano macio e seco, **sem qualquer produto ou água.**

Limpar o resto do aparelho apenas com um pano seco ou ligeiramente humedecido. Certifique-se de desligar o cabo de alimentação antes de limpar.

6.2 Acessórios

Os acessórios de tratamento não devem ser colocados em contacto directo com a pele do paciente. Deve ser utilizada uma bainha de higiene.

Os acessórios de tratamento podem ser limpos com um pano seco ou ligeiramente humedecido.

6.3 Esterilização :

Este dispositivo não é estéril,
Os acessórios não são estéreis, nem se destinam a ser esterilizados.

7 Mau funcionamento

Se notar uma avaria que não seja comentada nos documentos que acompanham o aparelho (ver abaixo), por favor informe o seu distribuidor ou o fabricante.

No caso de uma remessa do dispositivo, por favor, observe as seguintes instruções:

- Descontaminar e limpar a unidade e os seus acessórios.
- Utilizar a embalagem original, incluindo as flanges de retenção.
- Fixar todos os acessórios ao aparelho.
- Configurar os vários elementos.
- Assegurar que a embalagem está devidamente selada.

Endereço de envio :

**Electronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy**

Tel: (33) 4 71 65 02 16

Fax: (33) 4 71 65 06 55

E-mail: sav@electroniquedumazet.com

Possível mau funcionamento :

Descrição da anomalia	Possíveis causas	Acções
Tela desligada	Problema com a rede eléctrica	Verificar a ligação à rede
	Ligar o aparelho	Verificar a posição do interruptor on/off (posição I)
	Fusíveis fora de serviço	Verificar e trocar os fusíveis
	Outra causa	Contacte o Serviço Pós-Venda
Os bolsos não incham	Acessório mal ligado	Verificar o bloqueio dos conectores pneumáticos
	Acessório defeituoso (fuga)	Contacte o Serviço Pós-Venda
	Problema pneumático (bomba avariada ou válvula solenóide)	Contacte o Serviço Pós-Venda
Os bolsos não deflacionam (deflação activa defeituosa)	Problema pneumático (bomba avariada ou válvula solenóide)	Contacte o Serviço Pós-Venda
Outra anomalia	Desconhecido	Contacte o Serviço Pós-Venda

Se o dispositivo cair ou se a água penetrar, é imperativo que o dispositivo seja verificado pela Électronique du Mazet para excluir qualquer risco (paciente e utilizador) relacionado com a utilização do dispositivo.

8 Serviço pós-venda e garantia

Este aparelho é garantido pelo seu fornecedor nas condições especificadas no presente documento, desde que :

- Só devem ser utilizados acessórios fornecidos pela Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores.
- Qualquer modificação, reparação, extensão, adaptação e ajuste do aparelho deve ser efectuada pela Électronique du Mazet ou pelos seus distribuidores autorizados para estas operações.
- O ambiente de trabalho cumpre todos os requisitos regulamentares e legais.
- O aparelho só pode ser utilizado por pessoal competente e qualificado. A utilização deve estar em conformidade com as instruções deste manual do utilizador.
- Os tratamentos só devem ser utilizados para as aplicações a que se destinam e que são descritas neste manual.
- O aparelho deve ser mantido regularmente de acordo com as instruções do fabricante.
- Todos os requisitos legais para a utilização deste dispositivo são cumpridos.
- O aparelho utiliza apenas os acessórios fornecidos ou especificados pelo fabricante.
- As peças da máquina e as peças sobressalentes não devem ser substituídas pelo utilizador.

A utilização inapropriada deste aparelho ou a negligência na manutenção alivia a Électronique du Mazet e os seus distribuidores autorizados de toda a responsabilidade por defeitos, avarias, danos, lesões e afins.

A garantia é anulada se as instruções de funcionamento deste manual não forem rigorosamente seguidas.

O período de garantia é de 24 meses a partir da data de entrega do dispositivo.

Os acessórios são garantidos por 6 meses a partir da data de entrega do aparelho.

Os custos de transporte e embalagem não estão incluídos na garantia.

9 Eliminação

9.1 Acessórios

Assim que qualquer dano a um acessório for detectado, o produto deve ser limpo com um desinfetante de largo espectro e devolvido ao fabricante.

9.2 Electrónica

Caso o dispositivo I-Press 10C não funcione ou se torne inutilizável, por favor devolva-o ao fabricante ou leve-o para um ponto de recolha de asilo.

Como parte do seu compromisso com o ambiente, a Électronique du Mazet financia a rede de reciclagem Récyllum dedicada ao WEEE Pro, que retoma gratuitamente o equipamento de iluminação eléctrica, o equipamento de controlo e monitorização e os dispositivos médicos usados (mais informações em www.recyllum.com).



10 Transporte e armazenamento

O aparelho deve ser transportado e armazenado na sua embalagem original ou em embalagens que o protejam de danos externos.

Armazenar num local limpo e seco, à temperatura ambiente.

11 Declaração CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET pode fornecer a declaração CE para este dispositivo mediante pedido.

A primeira afixação do CE médico neste dispositivo teve lugar em 14/10/2016

12 Fabricante

Électronique du Mazet é uma empresa localizada no coração do Maciço Central. Originalmente um simples fabricante de cartões electrónicos, ao longo dos anos desenvolveu a sua própria marca de equipamento médico, principalmente para fisioterapia.

Actualmente, a EDM estuda, desenvolve, fabrica e comercializa equipamentos de pressoterapia, depressoterapia e electroterapia (reabilitação urológica).

Para mais informações, por favor não hesite em contactar-nos.

SAS Électronique du Mazet
ZA Route 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 Tabela de conformidade CEM

Conformidade EMC com a IEC / EN 60601-1-2 (2014)			
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Testes de emissões	Norma	Conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes
Emissões RF	CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza a energia RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar interferências em qualquer dispositivo electrónico próximo.
Emissões RF	CISPR 11	Classe B	O aparelho é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo as instalações domésticas e as directamente ligadas à rede pública de abastecimento de energia eléctrica de baixa tensão que abastecem os edifícios para uso doméstico.
Emissões harmónicas	IEC 61000-3-2		Classe A
Flutuações de tensão / Flicker	IEC 61000-3-3		Compatível
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do equipamento deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Teste IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de 6 kV 8 kV ar	Contacto de 6 kV 8 kV ar	Os pavimentos devem ser feitos de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes rápido em explosões IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas alimentação eléctrica eléctrico ± 1 kV para linhas entrada/saída	± 2 kV para linhas alimentação eléctrica eléctrico	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos de tensão transitório IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase e terra	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Dips de tensão, atalhos e variações em tensão sobre linhas de entrada alimentação eléctrica eléctrico IEC 61000-4-11	<5% TU (>95% UT trough) para 0,5 ciclo 40% UT (60% da calha de UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% da calha de UT) durante 25 ciclos <5% TU (>95% UT trough) durante 5 s	<5% TU (>95% UT trough) para 0,5 ciclo 40% UT (60% da calha de UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% da calha de UT) durante 25 ciclos <5% TU (>95% UT trough) durante 5 s	A qualidade do fornecimento de energia deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador da unidade exigir um funcionamento contínuo durante as interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se que a unidade seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria. NOTA UT é a tensão de rede CA antes de o nível de teste ser aplicado.
Campo magnético com a frequência do rede eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência do sistema de energia devem ter níveis característicos de um local representativo num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes
<p>Perturbações RF conduzidas IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbações RF irradiadas IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz-80MHz 3V/m 80MHz-2.5GHz</p>	<p>3 Vrms 3V/m</p>	<p>O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculado a partir da equação para a frequência de o transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1.67.\sqrt{P}$ $d = 1.67.\sqrt{P} \text{ } 80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d = 2.33.\sqrt{P} \text{ } 800\text{MHz}-2.5\text{GHz}$ <p>onde P é a potência máxima de saída característica do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores RF fixos, determinada por uma investigação electromagnética no local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada frequências. b</p> <p>A interferência pode ocorrer nas proximidades do dispositivo marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexos de estruturas, objectos e pessoas.</p>			
<p>a) As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, radiodifusão AM e FM, e radiodifusão televisiva, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores RF fixos, deve ser considerada uma investigação electromagnética no local. Se a intensidade do campo, medida no local onde o equipamento é utilizado, exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o equipamento deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do equipamento.</p> <p>b) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3V/m.</p>			
<p>Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o dispositivo</p>			
<p>O aparelho destina-se à utilização num ambiente electromagnético no qual a interferência RF irradiada é controlada. O cliente ou utilizador do equipamento pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento, conforme recomendado abaixo, dependendo da potência máxima de transmissão do equipamento de comunicações.</p>			
<p>Potência de saída valor máximo atribuído de o remetente (W)</p>	<p>Distância de separação em função da frequência do transmissor (m)</p>		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.5GHz
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>Para transmissores cuja potência máxima nominal de transmissão não é dada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a característica de potência máxima de transmissão do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexos de estruturas, objectos e pessoas.</p>			



ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

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

O seu revendedor / distribuidor :

A large, empty rounded rectangular box with a dark blue border, intended for the name of the distributor or reseller.