

Manual de usuario



Dispositivo de depresoterapia b-Lift C

Instrucciones de empleo & Descripción técnica

¡Lea atentamente este manual antes de utilizar su nuevo dispositivo!

Este manual forma parte del dispositivo; deberá conservarse hasta que el dispositivo se elimine.

**Este material se ha concebido y fabricado con fines terapéuticos.
Su empleo está reservado a profesionales que hayan cursado la formación adecuada.**

En caso de que se produzca una avería o de que no comprenda correctamente el presente manual, póngase en contacto con su distribuidor (véase el sello que aparece en la última página) o con

Électronique du Mazet en:

Tel: +33 (0)4 71 65 02 16 - Fax: +33 (0)4 71 65 06 55

Devuelva el certificado de garantía dentro de los 15 días de seguir instalación o recepción.

Puede activar la garantía directamente en el sitio web www.mazetsante.fr.

1 Presentación del dispositivo

b-Lift C es un dispositivo de depreso-masaje que permite tratar varias patologías en las áreas siguientes:

- *Terapéutica*: reumatología, cicatrización
- *Estética*: tratamiento de la celulitis, lifting de la cara, relajación
- *Quinesioterapia del deporte*: recuperación de la elasticidad muscular, tendinitis

La tecnología informatizada utilizada para el dispositivo b-Lift C permite obtener una grande simplicidad de uso y una navegación fácil en los menús.

Los programas, predefinidos en el dispositivo, permiten efectuar la mayor parte de las técnicas de depreso-masaje y de masaje manual como:

- La torsión pellizcamiento
- El amasado
- Los estiramientos

Con estos programas de base, el dispositivo b-Lift C permite trabajar:

- De manera muy precisa con pequeñas ventosas
- De manera más global con grandes ventosas

Para todos estos programas, los parámetros modificables son los siguientes:

- Duración del tratamiento
- Modo de presión (continuo o pulsado)
- Presión ejercida (en mBar)

Estos parámetros pueden ser modificados y registrados.

El dispositivo b-Lift C permite elegir entre 2 modos de funcionamiento:

- El acceso al tratamiento a través de un guía clínico según las patologías con parámetros pre-reglados, pero modificables y registrables.
Esta opción permite una grande facilidad de uso y da una garantía de seguridad por el usuario.
- El acceso a través de la basa personalizada de tratamiento donde todos los parámetros están modificables y registrables.
Esta opción permite adaptar el programa a una necesidad específica.

Indice :

1	Presentación del dispositivo	3
2	Descripción e informaciones técnicas	5
2.1	Símbolos utilizados.....	6
2.2	Características técnicas	8
2.2.1	Características generales.....	8
2.2.2	Características técnicas del b-Lift C	8
2.2.3	Accesorios	9
2.3	Etiqueta de señalización.....	10
2.3.1	Etiqueta de señalización del dispositivo	10
2.3.2	Etiqueta base red / accesorios	10
3	Advertencias.....	11
4	Precauciones.....	12
4.1	Riesgos potenciales.....	12
4.1.1	Corte de la corriente	12
4.1.2	Caso particular de uso de las grandes ventosas	12
4.1.3	Zonas tratadas.....	12
4.1.4	Aspiración de líquidos	12
4.1.5	Ventosa deteriorada.....	12
5	Instalación del dispositivo.....	13
6	Manual del usuario.....	15
6.1	Hacer funcionar el dispositivo	15
6.1.1	Conexión eléctrica / encendido / apagado.....	15
6.1.2	Uso de la pantalla táctil	15
6.1.3	Menú principal	16
6.2	Elección de un tratamiento	17
6.2.1	Desde un tratamiento de Acceso Directo.....	17
6.2.2	Desde el diagnóstico	17
6.2.3	Desde los programas personalizados	17
6.3	Modificación de los parámetros.....	18
6.4	Ejecutar un tratamiento.....	18
6.4.1	Lanzar el tratamiento	18
6.4.2	Durante el tratamiento	19
6.5	Salvaguarda de un tratamiento.....	20
6.5.1	Confidencialidad de los datos del paciente.....	20
6.6	Informaciones técnicas, Configuración & Parámetros	21
6.7	Apagar el dispositivo	21
7	Guía clínica	23
7.1	Populación aludida.....	23
7.2	Rendimientos esperados	23
7.3	Contraindicaciones	23
7.4	Efectos secundarios	24
8	Mantenimiento y conservación	25
8.1	Carcasa.....	25
	Filtro espuma	25
8.2	Accesorios.....	25
8.3	Esterilización	25
9	Mal funcionamiento	26
10	Servicio Postventa y garantía	27
11	Deshacerse del b-Lift C.....	28
11.1	Accesorios.....	28
11.2	Eléctronico.....	28
12	Transporte y almacenamiento	28
13	Declaración CE	29
14	Fabricante.....	29
15	Tabla de conformidad CEM.....	30

2 Descripción e informaciones técnicas

- Este manual de usuario y de mantenimiento se publica para facilitar el manejo del b-Lift C desde la fase inicial de recepción, pasando por la puesta en servicio, hasta las etapas sucesivas de uso y de mantenimiento.

En caso de que tenga dificultades de comprensión de este manual, póngase en contacto con el fabricante Électronique du Mazet, su revendedor o su distribuidor.

- Este documento debe conservarse en un lugar seguro, protegido de agentes atmosféricos, donde no se deteriore.

- Este documento garantiza que los dispositivos y su documentación están actualizados al nivel técnico al momento de su comercialización. No obstante, nos reservamos el derecho de realizar modificaciones en el dispositivo y en su documentación sin obligación alguna de actualización de los presentes documentos.

- En el caso de que el dispositivo se transfiera a un tercero, es obligatorio transmitir a Électronique du Mazet los datos de contacto del nuevo propietario. Asimismo, es obligatorio proporcionarle al nuevo propietario todos los documentos, accesorios y embalajes relacionados con el dispositivo.

- Solamente está autorizado a utilizar el dispositivo el personal que esté informado sobre el contenido del presente documento. Si no se respeta alguna de las instrucciones que figuran en el presente documento, Électronique du Mazet y sus distribuidores autorizados quedarán exentos de responsabilidad en relación con las consecuencias que puedan tener posibles accidentes o daños al personal o a terceros (entre otros, los pacientes).

2.1 Símbolos utilizados



Advertencia: este logotipo llama la atención sobre un punto concreto



Instrucciones de funcionamiento: este logotipo le informa de que deben leerse las instrucciones de funcionamiento para utilizar el dispositivo con total seguridad



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



Reciclaje: este dispositivo debe eliminarse en un centro encargado de la recuperación y del reciclaje adecuados. Consulte al fabricante a este respecto.



Tierra de protección



Fusible



Atención: Parada / Puesta en marcha del dispositivo



Corriente alterna



Número de serie



Fabriquante



Fecha de fabricación



Referencia del producto



No confíes en el dispositivo



Dispositivo médico



identificación única del dispositivo

2.2 Características técnicas

2.2.1 Características generales

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

2.2.2 Características técnicas del b-Lift C

- Dimensiones de la carcasa: 350 x 320 x 140 mm
- Peso de la carcasa: 2,8 Kg
- Color de la carcasa: blanco – pantalla gris metalizado

- Alimentación eléctrica: 110-230VAC - 50/60Hz
- Potencia absorbida: 55VA (110VAC) - 45VA (230VAC)
- Fusibles: 2 x T2 AH-250V tamaño 5x20mm
- Dispositivo eléctrico de clase I
- Indicación de conexión eléctrica: iluminación de la pantalla.

- Equipamiento de clase IIa médico.
- Parte aplicada de tipo B.

2.2.3 Accesorios

Este dispositivo se entrega en versión estándar con los accesorios siguientes:

- 1 cable de red
- 1 tubo de aire flexible
- 2 filtro “espuma” lavable suplementario (el dispositivo se entrega equipado de un filtro)
- Conectores 1/8” para adaptarse a la mayor parte de las ventosas
- 1 manual de usuario

El uso de accesorios no preconizados por el fabricante no podría incurrir en responsabilidad.

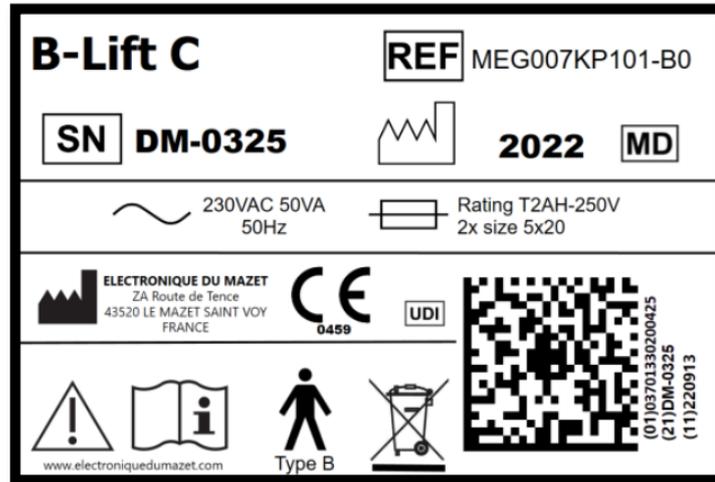
Los accesorios proveídos no se destinan a entrar directamente en contacto con el paciente y se pueden pues reutilizar después de una limpieza.

Es la responsabilidad del especialista seleccionar las ventosas adecuadas para realizar el tratamiento en el paciente.

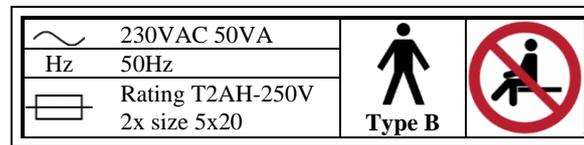
2.3 Etiqueta de señalización

Las informaciones y características aparecen en una etiqueta de señalización en la parte trasera de cada dispositivo.

2.3.1 Etiqueta de señalización del dispositivo



2.3.2 Etiqueta base red / accesorios



3 Advertencias



ATENCIÓN: Instalar el dispositivo en una superficie plana y estable. No obstruir las aberturas de ventilación (no debe haber ningún objeto a menos de 4 cm).



ATENCIÓN: Los zócalos ladrones no deben colocarse en el suelo. Ningún otro dispositivo eléctrico, ni ningún ladrón deben estar conectados al ladrón del dispositivo.



ATENCIÓN: El dispositivo debe conectarse a una toma provista de un borne de tierra (dispositivo eléctrico de clase I).



ATENCIÓN: El dispositivo debe colocarse de forma que se deje libre el acceso al cable de red en caso de emergencia.



ATENCIÓN: En caso de emergencia, desconectar directamente el cable de red del dispositivo.



ATENCIÓN: No está permitida ninguna modificación del dispositivo. Está terminantemente prohibido abrir la carcasa del dispositivo.



ATENCIÓN: El dispositivo es conforme con las normas de compatibilidad electromagnética de aplicación. Si detecta un mal funcionamiento debido a interferencias u otras causas en presencia de otro dispositivo, póngase en contacto con Électronique du Mazet o el distribuidor y le proporcionarán consejos para evitar o reducir al mínimo los posibles problemas.



ATENCIÓN: Altura de funcionamiento inferior a 2000m. Las performances del dispositivo se reducen en función de la altura.



ATENCIÓN: El dispositivo debe utilizarse con los accesorios entregados por el fabricante.



ATENCIÓN: El dispositivo no debe ser accesible para el paciente. La distancia mínima entre el paciente y el dispositivo debe ser de 1.5m al menos. No debe ponerse en contacto con el paciente.



ATENCIÓN: El dispositivo no se construyó para ser utilizado con cremas, aceite esencial u otro tipo de producto, su utilización puede generar una obturación de la tubería y un desgaste prematura de las ventosas.



ATENCIÓN: Cualquier incidencia grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá ser comunicada al fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

4 Precauciones

4.1 Riesgos potenciales

Aplicar un vacío excesivo, con una ventosa demasiado grande, en una parte frágil del cuerpo, durante un tiempo demasiado largo, puede provocar una ruptura de los vasos capilares, y también un hematoma.

El especialista debe desconectar, lo más rápido posible, el empalme rápido que une el tubo y la ventosa, para poner la piel del paciente a la presión atmosférica.

4.1.1 Corte de la corriente

En caso de corte de la corriente durante el tratamiento, desconectar el conector neumático al nivel de la ventosa para liberar la depresión aplicada en la piel.

4.1.2 Caso particular de uso de las grandes ventosas

Cuando se usen grandes ventosas, se debe reducir el valor de la depresión pedida; en caso de depresión demasiado alta, el riesgo de hematomas se aumenta.

4.1.3 Zonas tratadas

Regular la potencia y el diámetro de la ventosa según la zona a tratar.

El dispositivo no está destinado para utilizarse en mucosas, en zonas endocavitarias o sensibles (ojo, tímpano, etc.). Un tal uso podría generar lesiones irreversibles.

4.1.4 Aspiración de líquidos

El dispositivo no se diseña para aspirar cualquier líquido.

En caso de aspiración involuntaria, parar inmediatamente el dispositivo, desconectar el tubo de aspiración y reemplazar el filtro en la parte trasera del dispositivo por un filtro seco.

4.1.5 Ventosa deteriorada

Grietas en la ventosa pueden generar una baja de la profundidad del vacío y reducir los desempeños del dispositivo. Si el choque es más violento, la ruptura de la ventosa o de la pieza de mano puede presentar bordes cortantes.

Reemplazarla inmediatamente con una nueva.

5 Instalación del dispositivo

Abra el cartón de embalaje y retire los accesorios y el dispositivo b-Lift C.

Saca los envoltorios ligeros en plástico que cubren el dispositivo.

Verifique el contenido del embalaje confrontándolo con **el manifiesto** que se encuentra con los documentos.

Verifique que el contenido del embalaje no sea deteriorado; en el caso de que tendría una duda en cuanto a la integridad del dispositivo o de sus accesorios y que el buen funcionamiento del dispositivo se puede cuestionar, contacte Électronique du Mazet.

Si el dispositivo estaba almacenado en un lugar frío y que se puede haber un riesgo de condensación, **déjelo en reposo durante al menos 2 horas, a temperatura ambiente**, antes la conexión eléctrica.

Antes el primer uso, una limpieza del dispositivo y de sus accesorios se aconseja; véase **§8Mantenimiento y conservación**

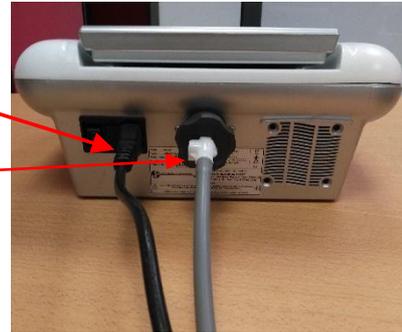
Instalar el dispositivo en un soporte estable, a altura de trabajo, y fuera del ambiente del paciente.

Verificar la presencia del filtro espuma
desatornillando el soporte filtro



Conectar el cable de red en la parte trasera del dispositivo

Conectar el tubo flexible de aire con el conector
neumático en la parte trasera del dispositivo



Caso de uso de una ventosa en el mango de manipulación:
Conectar la otra extremidad del tubo flexible
al mango de manipulación y apretar la ventosa
anteriormente lavada



Caso de uso de una ventosa directamente en el tubo:
Apretar un conector en la ventosa anteriormente lavada
Conectar después la ventosa en el tubo flexible



6 Manual del usuario

6.1 Hacer funcionar el dispositivo

6.1.1 Conexión eléctrica / encendido / apagado

Encender el dispositivo gracias al interruptor en la parte trasera del dispositivo (Posición 1: Encendido / Posición 0: Apagado) (Véase **§ Instalación del dispositivo**). La pantalla se enciende y muestra la versión del programa.



6.1.2 Uso de la pantalla táctil

Las listas de elecciones mostradas en la pantalla y las validaciones como la navegación en los menús son indicados por los botones “acción” en la pantalla táctil. Para acceder a la función querida, apoye en la zona indicada.

6.1.3 Menú principal

Apoyando en la tecla correspondiente, este menú permite acceder a:

- Los menús de acceso directo
- Los tratamientos pre-registrados “Programas”
- Los tratamientos personalizados “Basa personalizada” (Véase §6.2.3 Elección de un tratamiento a partir de los programas personalizados)
- Las informaciones técnicas y los parámetros: “Configuración/Parámetros” (Véase §6.6 Informaciones técnicas, Configuración & Parámetros)



Todos los menús accesibles después serán equipados de una tecla que permite el retorno al menú principal (arriba a la izquierda)



6.2 Elección de un tratamiento

6.2.1 Desde un tratamiento de Acceso Directo

El dispositivo visualiza el menú “Tratamiento”



Modo Continuo



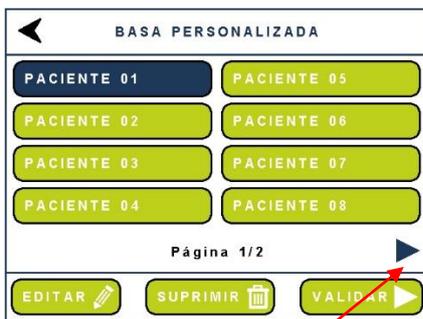
Modo Pulsado

6.2.2 Desde el diagnóstico

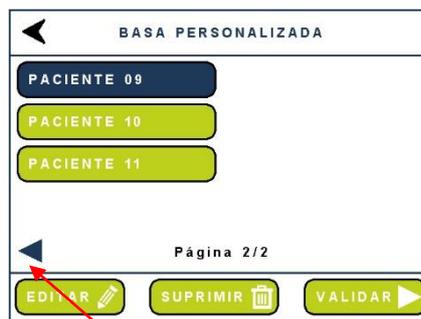
Seleccionar la patología a tratar, pulsando la tecla correspondiente, permite acceder al menú **§6.3 Modificación de los parámetros**.

El detalle de los parámetros predefinidos para cada patología se encuentre en el **§7 Guía clínica**.

6.2.3 Desde los programas personalizados



Permite ir a la página siguiente



Permite volver a la página precedente

Sus propios programas (hasta 40 espacios de registración), distinguidos por el nombre que le habría atribuido (16 caracteres disponibles), podrían ser afectados a algunos de sus pacientes o a patologías específicas.

Pulse el tratamiento elegido para acceder al menú **§Modificación de los parámetros**.

6.3 Modificación de los parámetros

Durante el acceso al tratamiento, y antes de su lanzamiento, es posible modificar los parámetros “Tiempo” (de tratamiento) y “Depresión” pulsando las teclas “+” o “-” del tratamiento que se quiere ajustar. También es posible elegir el modo de depresión queriendo clicando en “Continuo” o “Pulsado”.

6.4 Ejecutar un tratamiento

6.4.1 Lanzar el tratamiento

Advertencia: Antes de lanzar un tratamiento, es indispensable haber elegido parámetros de depresión alta adaptados a la patología, al diámetro de la ventosa y a la fragilidad de la zona a tratar.

Elija el tratamiento que quiere.



Ya elegido el tratamiento, adapte los parámetros al paciente y pulse el icono  .



 Este icono permite acceder a la configuración del tratamiento.



Presión baja de 0 a 990 mbar
Tiempo alto de 0 a 2 segundos
Tiempo bajo de 0 a 2 segundos

6.4.2 Durante el tratamiento

Todos los parámetros pueden ser modificados durante el tratamiento por una selección en la pantalla táctil.

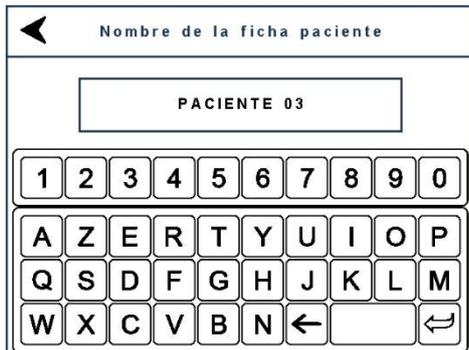
El tratamiento puede ser parado o relanzado por selección en la pantalla táctil.



6.5 Salvaguarda de un tratamiento

Después del apagado, al fin de un tratamiento o antes de empezar el tratamiento, el usuario puede guardar los parámetros de su tratamiento en uno de los programas de la basa personalizada (véase §6.2.3).

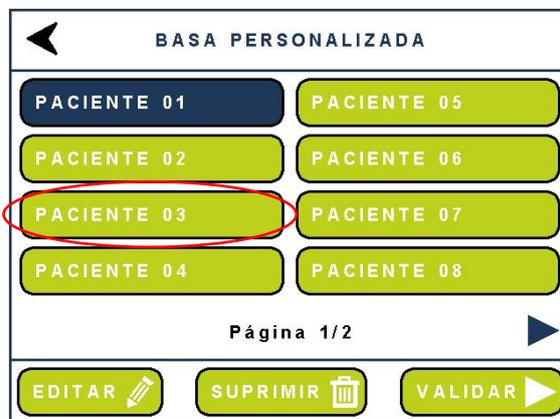
El usuario debe por eso pulsar la tecla “registro”  en la pantalla de lanzamiento del tratamiento.



Elección de un programa para la basa personalizada:

- Ingresar con el teclado el nombre del tratamiento (16 caracteres por máximo) por un total de 40 espacios de registro.

Se puede después encontrar el programa en la basa personalizada.



Cuando un programa está guardado en la basa personalizada, un icono  aparece en el menú principal. Cuando se clique en esta estrella, se lanza el primer programa de la basa personalizada.

6.5.1 Confidencialidad de los datos del paciente

El dispositivo recopila datos al guardar 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.

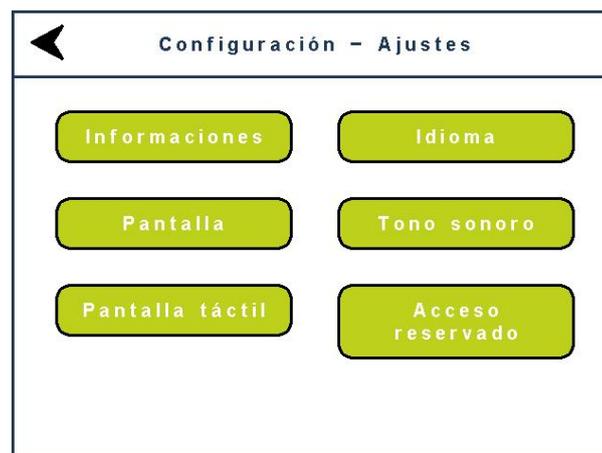
Al regresar al Servicio Postventa, el facultativo deberá borrar los datos del paciente para que no sean divulgados.”

6.6 Informaciones técnicas, Configuración & Parámetros

Esta pantalla permite acceder a las informaciones técnicas del dispositivo, a la selección del idioma de los menús, al ajuste de la luminosidad de la pantalla y a la selección de las informaciones sonoras.



Entonces puede acceder al menú siguiente:



- **Informaciones** le indica nuestros datos personales así que los de nuestro Servicio Postventa
- **Idioma:** permite seleccionar el idioma del dispositivo (Frances, Inglés o Español)
- **Pantalla:** permite regular el contraste
- **Tono sonoro:** permite activar o desactivar la información sonora cuando se pulsa una tecla (el tono de fin de tratamiento no está desactivable).
- **Pantalla táctil:** permite regular la sensibilidad de la pantalla táctil
- **Acceso reservado:** permite lanzar un autodiagnóstico del dispositivo usando un código que le estará comunicado por nuestro Servicio Postventa (botón Informaciones) en caso de avería o de malo funcionamiento del dispositivo.

6.7 Apagar el dispositivo

Apagar el dispositivo con el interruptor en la parte trasera del dispositivo (Posición 1: Encendido / Posición 0: Apagado) (Véase **§4 Instalación del dispositivo**).

7 Guía clínica

7.1 Populación aludida

El dispositivo se dedica a toda persona adulta a partir de 18 años, no importa el sexo.

7.2 Rendimientos esperados

Prog.	Type de PRODUIT	PATHOLOGIE	SPECIFICATION	PHASE	Accessoires	Durée de la phase (en min)	Mode CONTINU	Mode PULSE	T haut (en s)	Vide Haut (en mBars)	si mode pulsé	
											T bas (en s)	Vide Bas (en mBars)
1	THERAPEUTIQUE	RHUMATO	Fesses / Dos Lombaires	APPEL CAPILLAIRE	Ventouses	5	x			250		
				MOBILISATION	Ventouses	5		x	0,2	250	0,4	0
				DETENTE	Ventouses	5				250		
2	THERAPEUTIQUE	RHUMATO	Cervicales	APPEL CAPILLAIRE	Ventouses	5	x			250		
				MOBILISATION	Ventouses	5		x	0,2	250	0,2	0
				DETENTE	Ventouses	5	x			250		
3	THERAPEUTIQUE	SPORT	Tendineux Entorse	DETENTE	Ventouses	8		x	0,3	250	0,2	0
				MOBILISATION	Ventouses	5	x			750		
4	THERAPEUTIQUE	CICATRISATION	Cicatrices	MOBILISER	Ventouses	5		x	0,3	900	0,3	0
				ASSOULIR	Ventouses	5	x			900		

7.3 Contraindicaciones

Este dispositivo **no debe ser utilizado** en los casos siguientes:

- Cuando la zona de tratamiento presenta lesiones cancerosas.
- Cuando la zona de tratamiento presenta heridas abiertas.
- Cuando la zona de tratamiento presenta una inflamación aguda.
- Hemartrosis y traumatismos agudos con hematoma.
- Trombosis venosas profundas
- Infecciones (erisipela, linfagitis)
- Enfermedades arteriales severas (estadios 3 & 4)
- Insuficiencias cardiacas no tratadas
- Hemofilia
- Fragilidad capilar
- Dermatitis
- Cicatrices hipertróficas
- Pielles irradiadas
- Pielles no epidermisas y frágiles
- Heridas

Las contraindicaciones no son exhaustivas y aconsejamos al usuario informarse ante Électronique du Mazet si tiene dudas.

7.4 Efectos secundarios

Hoy en día la literatura médica no menciona efectos secundarios en cuanto a la práctica de la depresoterapia.

8 Mantenimiento y conservación

El dispositivo b-Lift se prevé para una vida útil de 5 años.

Para garantizar una conservación de los rendimientos del dispositivo durante toda su vida útil, es necesario hacer verificar el dispositivo por los técnicos de Électronique du Mazet cada 2 años.

8.1 Carcasa

La carcasa solo necesita una limpieza normal y periódica de su superficie externa que podría estar sucia. De la misma manera que por los cables, tubos...

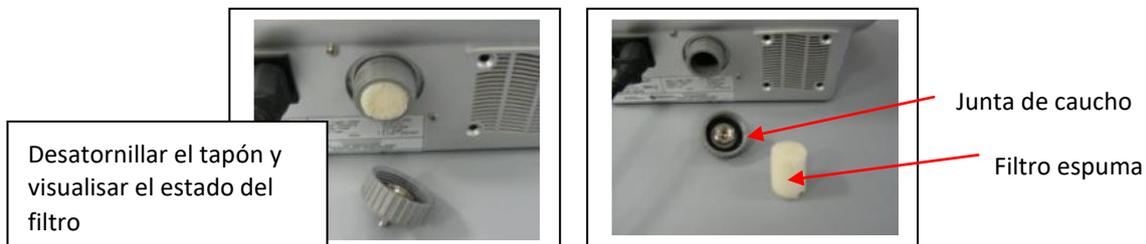
La pantalla táctil debe ser limpiada con un trapo suave y seco, **sin ningún producto tampoco agua.**

Solo limpiar el resto del dispositivo con un trapo seco o muy poco húmedo.

Cuide a desconectar el cable de red antes de hacer cualquiera limpieza.

Filtro espuma

El filtro espuma debe ser verificado regularmente (frecuencia a evaluar según el uso y las zonas tratadas), limpiado con agua clara o reemplazado si es necesario.



El filtro rearmado debe estar limpio y seco.

Verificar la presencia de la junta de caucho en el tapón antes de atornillar el tapón.

8.2 Accesorios

Para asegurar una higiene perfecta, es indispensable limpiar sistemáticamente todo material o equipamiento en contacto directo con el paciente.

8.3 Esterilización

El dispositivo y sus accesorios no son estériles y no se dedican a ser esterilizados.

9 Mal funcionamiento

Si detecta que el dispositivo funciona incorrectamente y el fallo no aparece comentado en los documentos que acompañan al mismo (véase más abajo), informe a su distribuidor o al fabricante.

En el caso de que deba preparar el dispositivo para su envío, respete las instrucciones siguientes:

- Utilice el embalaje original, con las placas protectoras de sujeción específicamente.
- Incluya todos los accesorios del dispositivo.
- Calce los diferentes elementos.
- Vele por el correcto cierre del embalaje.

Dirección de expedición:

**Électronique 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

Courriel : sav@electroniquedumazet.com

Anomalías de funcionamiento posibles:

Descripción de la anomalía	Causas posibles	Acciones
Pantalla apagada	Problema de la red eléctrica	Verificar la tensión de red
	Fusibles descompuestos	Verificar y cambiar los fusibles
Mensaje de error visualizado en la pantalla	Problema de lectura/escritura en la memoria SD	Apagar y encender el dispositivo
Ausencia de sensaciones de vacío al nivel de la ventosa	Tubo incorrectamente o no conectado a la ventosa o al mango de manipulación	Verificar la conexión al nivel de la ventosa o del mango de manipulación
	Tubo taponado Filtro ensuciado	-Desconectar el tubo al nivel del tapón del filtro -Taponar la entrada del conector con el dedo y verificar la aspiración ->si OK cambiar el tubo ->sino verificar el filtro
Instrucción de vacío no alcanzado	Altura de uso	-Vacío máximo limitado a -850mBars a 1000m -Vacío máximo limitado a -750mBars a 2000m
	Mal contacto con la piel	Verificar el contacto con la piel
	Ventosa mal atropillada en el mango de manipulación	Verificar la impermeabilidad apretando la ventosa
	Modo pulsado demasiado rápido par un vacío pedido demasiado alto	Aumentar el tiempo alto o Disminuir la instrucción de vacío alto

En caso de caída del dispositivo o de penetración de agua, se debe imperativamente hacer controlar el dispositivo por Électronique du Mazet para excluir cualquier riesgo (paciente y usuario) a causa del uso del dispositivo.

10 Servicio Postventa y garantía

Este dispositivo está garantizado por su proveedor en las condiciones que se especifican en este documento, siempre que:

- Se utilicen exclusivamente los accesorios suministrados por Électronique du Mazet o sus distribuidores.
- Todas las operaciones relacionadas con modificaciones, reparaciones, ampliaciones, adaptaciones y ajustes del dispositivo las realicen Électronique du Mazet o sus distribuidores autorizados para ello.
- El entorno de trabajo respete todas las exigencias reglamentarias y legales.
- El dispositivo lo utilice únicamente el personal competente y cualificado. Para su utilización se respete el presente manual de usuario.
- Los tratamientos se utilicen únicamente para las aplicaciones para las que están destinados y que se describen en este manual.
- El dispositivo sea objeto de un mantenimiento regular según las indicaciones del fabricante.
- Se respeten todas las exigencias legales relativas a la utilización de este dispositivo.
- Con el aparato se utilicen únicamente los accesorios suministrados o especificados por el fabricante.
- El usuario no reemplace las piezas de la máquina ni las piezas de repuesto.

Si el dispositivo se utiliza de manera inadecuada o el mantenimiento no se lleva a cabo correctamente, Électronique du Mazet y sus distribuidores rehúsan toda responsabilidad en el caso de defectos, averías, mal funcionamiento, daños, lesiones, etc.

La garantía quedará anulada en caso de que no se respeten estrictamente las instrucciones de utilización que aparecen en este manual.

La garantía es de 24 meses a partir de la fecha de entrega del dispositivo.

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

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

11 Deshacerse del b-Lift C

11.1 Accesorios

En cuanto una deterioración ninguna de un accesorio se descubre, el producto debe ser limpiado con un producto de desinfección a amplio espectro y debe ser reenviado al fabricante.

11.2 Eléctronico

Si el dispositivo b-Lift C o sus accesorios dejasen de funcionar o quedasen inutilizables, deben enviarse al fabricante o depositarse en un punto de recogida Réylum (organismo encargado del reciclaje de equipos electrónicos).

En el marco de su compromiso con el medio ambiente, Électronique du Mazet financia la actividad de reciclaje de Réylum, organismo especializado en la recogida y reciclaje de RAEE profesionales, que recoge gratuitamente los equipos eléctricos de iluminación, los equipos de control y vigilancia, y los dispositivos médicos usados (más informaciones en www.ecosystem.eco).



12 Transporte y almacenamiento

El transporte y almacenamiento del dispositivo deben realizarse en su embalaje original o en un embalaje protector frente a toda agresión externa.

Almacene el dispositivo en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

13 Declaración CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET pone a su disposición la declaración CE de este dispositivo tan pronto como la solicite.

La primera vez que se colocó la marca CE en este dispositivo médico fue el 22/01/2015.

14 Fabricante

Électronique du Mazet (EDM) es una empresa francesa establecida en el centro del Macizo Central. En sus orígenes era un simple fabricante de tarjetas electrónicas, pero con el paso de los años supo desarrollar su propia marca de dispositivos médicos destinada, principalmente, a la kinesioterapia.

Actualmente EDM estudia, desarrolla, fabrica y comercializa dispositivos de presoterapia, depresoterapia y electroterapia (reeducción uro ginecológica).

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

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/MazetSanteFrance/



www.electroniquedumazet.com

15 Tabla de conformidad CEM

Conformidad CEM según IEC / EN 60601-1-2 (2014)			
Este dispositivo b-Lift C está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es conveniente que el cliente o el usuario del b-Lift C se asegure de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Norma	Conformidad	Entorno electromagnético - Consignas
Emisiones RF	CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo b-Lift C utiliza la energía de RF únicamente para sus funciones internas. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy reducidas y no son susceptibles de provocar interferencias en un dispositivo electrónico cercano.
Emisiones RF	CISPR 11	Clase B	El dispositivo b-Lift C puede utilizarse en cualquier lugar, incluidas viviendas y aquellos lugares directamente conectados a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que suministra a edificios residenciales.
Emisiones armónicas	IEC 61000-3-2		Clase A
Fluctuaciones de tensión/ Deslumbramiento "flicker"	IEC 61000-3-3		Conforme
El dispositivo b-Lift C está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es conveniente que el cliente o el usuario del b-Lift C se asegure de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Consignas
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	6 kV contacto 8 kV aire	6 kV contacto 8 kV aire	Es conveniente que los suelos sean de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están recubiertos de materiales sintéticos, es conveniente que la humedad relativa sea del 30%, como mínimo.
Transitorias rápidas en salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	Es conveniente que la calidad de la red de alimentación eléctrica corresponda a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	Es conveniente que la calidad de la red de alimentación eléctrica corresponda a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caída de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída de UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% caída de UT) durante 5 ciclos 70% UT (30 % caída de UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída de UT) durante 5 s	<5% UT (>95% caída de UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% caída de UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% caída de UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída de UT) durante 5 s	Es conveniente que la calidad de la red de alimentación eléctrica corresponda a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del b-Lift C exige el funcionamiento continuo durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo b-Lift C a partir de una alimentación de energía sin cortes o una batería. NOTA: UT es la tensión de la red alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.
Campo magnético en la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Es conveniente que los campos magnéticos en la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Consignas
Perturbaciones RF conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz-80MHz	3 Vrms 3V/m	Es conveniente que los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones RF no se utilicen cerca de ninguna pieza del dispositivo MEGASTIM, incluidos los cables, solamente a la distancia recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz donde P es la característica de potencia de salida máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante del emisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Es conveniente que las intensidades de campo de los emisores de RF fijos, determinadas por una investigación electromagnética sobre el terreno a, sean inferiores al nivel de conformidad, en cada gama de frecuencias. b Pueden producirse interferencias cerca del dispositivo marcado con el símbolo siguiente:
Perturbaciones RF radiadas IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.5GHz		

NOTA: 1 a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: estas consignas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y por las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los emisores fijos, como las estaciones de base para los radiotéfonos (celular/inalámbrico) y las radios móviles terrestres, la radio de aficionado, la radiodifusión AM y FM, y la difusión de TV, no pueden preverse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores de RF fijos, es conveniente considerar la opción de llevar a cabo una investigación electromagnética sobre el terreno. Si la intensidad del campo, medida en el lugar donde se utiliza el b-Lift C, supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, conviene observar el dispositivo b-Lift C para comprobar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario realizar mediciones adicionales, como reorientar o reposicionar el dispositivo b-Lift C.

b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, es conveniente que las intensidades de campo sean inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo b-Lift C

El dispositivo b-Lift C está previsto para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del b-Lift C puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo portátil y móvil de comunicaciones de RF (emisores) y b-Lift C, como se recomienda más abajo, según la potencia de emisión máxima del aparato de comunicaciones.

Potencia de salida máxima asignada del emisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del emisor (m)		
	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

Para emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no se indica más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la característica de potencia de emisión máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante de este último.

NOTA 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: estas consignas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y por las reflexiones de estructuras, objetos y personas.



ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY - FRANCIA

Tél : +33 (0)4 71 65 02 16
Mail: sav@electroniquedumazet.com

Su distribuidor:

