

VENAFLOW[®] Elite

Operator's Manual

Prophylaxis for Deep Vein Thrombosis

REF 30BI, 30BI-B



AIRCAS^T

VENAFLOW[®] *Elite*

ENGLISH	1
ESPAÑOL	31
DEUTSCH.	63
ITALIANO	95
FRANÇAIS	127
NEDERLANDS.	159
PORTUGUÊS.	191
简体中文	223
TÜRKÇE.	255
한국어	287
SVENSKA	319

Table of Contents

Design Philosophy	3
Function	3
Product Description	4
User Profile	4
Intended Use/Indications	4
Contraindications.....	4
Warnings	5
Cautions	6
Latex Information.....	6
Contents	6
General System Information and Application	
Pump Features	7
Symbol Definitions	8
Pump Set-up	9
Cuff Application	10
Pump Operation	11
Single Leg Operation	11
Patient Compliance Counter Reset	11
System Alarms	
Alarm Reset.....	12
Tube Alarm.....	12
Enabling Compliance Alarm.....	12
Single/Dual Leg Operation Alarm	12
Compliance Alarm	13
Call For Service Alarm	13
Battery Information and Operation	
Battery Operation	14
Battery Charging Instructions.....	14
Lithium Iron Phosphate Battery Maintenance Guidelines.....	14
Overview.....	14
Battery Maintenance	15
Storage	15
Handling Precautions.....	15
Low Battery Alarm.....	16
Replacement Kit Instructions	
Instructions for Installing/Removing/Replacing the Power Cord.....	17
Telescoping Bed Hanger Replacement.....	17
Instructions for Replacing Fuses	17

Maintenance

Cleaning Instructions	18
Maintenance	18
Factory Service	18

Warranty	19
----------------	----

Optional Tube Alarm Verification Test	19
---	----

Ordering Information	20
----------------------------	----

VenaFlow Elite International Plug Ordering Matrix	21
---	----

Compliance Statements

Electromagnetic Compatibility (EMC)	22
---	----

Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables - RF Emissions Class A

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	23
---	----

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	24
--	----

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity	25
--	----

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VenaFlow Elite	26
---	----

Specifications

Classifications	27
-----------------------	----

Storage/Transportation Conditions	27
---	----

Operating Conditions	27
----------------------------	----

Customer Care Contact Information	28
---	----

Design Philosophy

Pneumatic compression is a clinically proven modality for minimizing the risks associated with deep vein thrombosis.¹ The Aircast VenaFlow Elite System leverages the same clinically proven technology as the existing VenaFlow offering, but is presented in a low profile, light-weight design. VenaFlow Elite combines two proven technologies, rapid inflation and graduated sequential compression, via our new single tube Integrated Graduated Sequential Flow System (IGSF), to accelerate venous velocity and enhance fibrinolysis. This unique combination makes VenaFlow the only technology platform on the market that produces blood flows that mimic those achieved through ambulation.² Additionally, VenaFlow Elite incorporates asymmetric compression for the superior emptying of veins.³ The breathable and comfortable VenaFlow Elite calf, foot and thigh cuffs enhance the patient experience, assist in increasing compliance and are compatible with one universal pump.

Function

There are cuffs for the:

- 1) Foot
- 2) Thigh and
- 3) Calf

Either a single cuff on one leg or a cuff on each leg is allowed.

Once activated, the VenaFlow Elite system begins the compression cycle and inflates the cuffs one leg at a time, alternating between the two legs every 30 seconds. First the distal aircell inflates rapidly within less than 0.5 seconds, then the proximal aircell follows.

Foot Cuffs: The pressure peaks at approximately 130mmHg +/- 10%.

Calf Cuffs: The distal pressure peaks at approximately 73mmHg +/-15%, and the proximal pressure peaks at approximately 63mmHg +/- 15%.

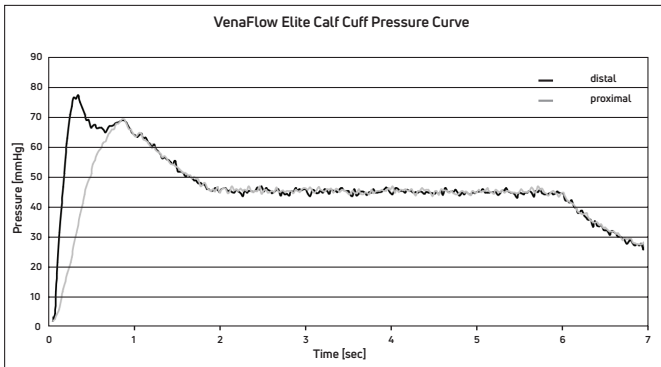
Thigh Cuffs: The distal pressure peaks at approximately 73mmHg +/-15%, and the proximal pressure peaks at approximately 63 mmHg +/- 15%.

These pressures then settle at 45mmHg ±10% and after 6 seconds, the cuff deflates. In 54 seconds, the inflation cycle begins again. An icon will appear on the graphical display signaling when the inflation cycle is in progress (See 'Pump Features' section). Pressure and the inflate/deflate cycle are automatic and an alarm will be activated if the system is not functioning properly (See 'System Alarms' section).

1. Labropoulos N, OH D.S, Golts, E, et al: Improved Venous Return By Elliptical, Sequential and Seamless Air-cell Compression. Loyola University Medical Center, January 2003.

2. Whitelaw G, Oladipo O, Shah BP, et al: Evaluation of Pneumatic Compression Devices. Boston Orthopedics, March 2001.

3. Kamm R: Unsteady Venous Blood Flow Resulting From Different Modes of External Compression Cambridge, MIT, 1996



Product Description

The VenaFlow Elite System is a device that is for the Prophylaxis of Deep Vein Thrombosis. This system includes a pump, cuff (applied part), and connector tubing. The pump provides graduated, sequential compression to the aircells contained in the cuff via the connector tubing.

User Profile

The intended user should be a licensed medical professional. The user should be able to:

- read and understand the operator's manual, warnings and cautions
- manually apply the compression cuffs
- sense auditory and visual signals

Intended Use/Indications

The VenaFlow Elite System is intended as a prophylaxis for deep vein thrombosis (DVT). The System is for Adult Use only. The VenaFlow Elite System is designed to be used only with Aircast VenaFlow Elite Compression Cuffs. Battery operation use only with DJO, LLC battery packs.

Contraindications

The VenaFlow Elite System should not be used by persons with known or suspected deep vein thrombosis, severe congestive heart failure, pulmonary edema, thrombophlebitis, severe arteriosclerosis, or active infection. Do not use on extremities which are not sensitive to pain, where cuff will interfere with gangrene, on patients with vein ligation or recent skin grafts, or extreme deformity of the leg. Do not use the VenaFlow Elite System where increased venous or lymphatic return is undesirable.

Warnings

- The VenaFlow Elite device is intended to be used under the supervision of a licensed medical practitioner and administrated by a medical professional within a hospitable or clinical environment.
- The VenaFlow Elite cuffs are designed for single patient use only.
- Before applying the VenaFlow System, the operator should be educated in DVT Prevention and VenaFlow operation.
- Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
- The equipment or VenaFlow device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and, if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or VenaFlow device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Device is designed to comply with electromagnetic safety standards. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. Harmful interference to other devices can be determined by turning this equipment on and off. Try to correct the interference using one or more of the following:
 - Reorient or relocate the receiving device
 - Increase the separation between the equipment
 - Connect the equipment to an outlet on a different circuit from that to which the other device(s) are connected and consult the factory field service technician for help
 - Consult your authorized DJO dealer for help
- Care must be taken when operating this equipment around other equipment to avoid reciprocal interference. Potential electromagnetic or other interference could occur to this or to the other equipment. Try to minimize this interference by not using other equipment in conjunction with this device.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth (ensure electrical outlet is grounded).
- The mains plug is used as the primary means of disconnect. Ensure mains outlet is approachable while the pump is in operation.
- Periodically check VenaFlow devices to ensure battery is functioning properly. Replace battery as necessary.
- To avoid risk of battery leakage, remove battery prior to storage of the VenaFlow Elite System or if the system will not be used for two months.
- No modification of this equipment is allowed.
- If you experience pain, swelling, sensation changes or any unusual reactions while using this device, consult your medical professional immediately.

Warnings (Continued)

- Ingress of water or liquids could result in unpredictable failures
- Inspect equipment for obvious damage prior to use
- Do not walk with tubing connected to cuffs
- The device should never be opened by anyone other than a trained technician
- Use of device outside all recommended specifications could result in unpredictable failures.

Cautions

- Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC. Portable and mobile RF communication equipment can be affected by other medical electrical devices. If you believe interference is occurring, please consult Electromagnetic Compatibility (EMC) section.
- Cuffs used in combination with warming devices may cause skin irritation. Regularly check for patient comfort, compliance and skin irritation.
- Special attention should be given to those patients with neuropathies or tissue viability problems (i.e. diabetes, arterial or venous insufficiencies).
- To prevent extremity compartment syndrome, special attention should be given to patients who are positioned in the supine lithotomy position for extended lengths of time. This includes patients with or without compression cuffs.
- Contact customer service for information concerning the decommissioning of your equipment.

Latex Information

All components of the VenaFlow Elite System are not made with natural rubber latex. All VenaFlow Elite cuffs are not made with natural rubber latex and may be placed directly against the skin or over a light compression dressing.

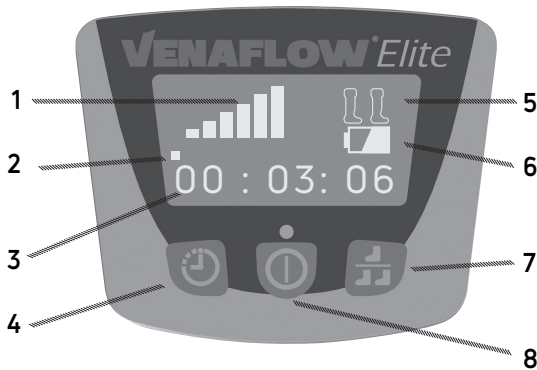
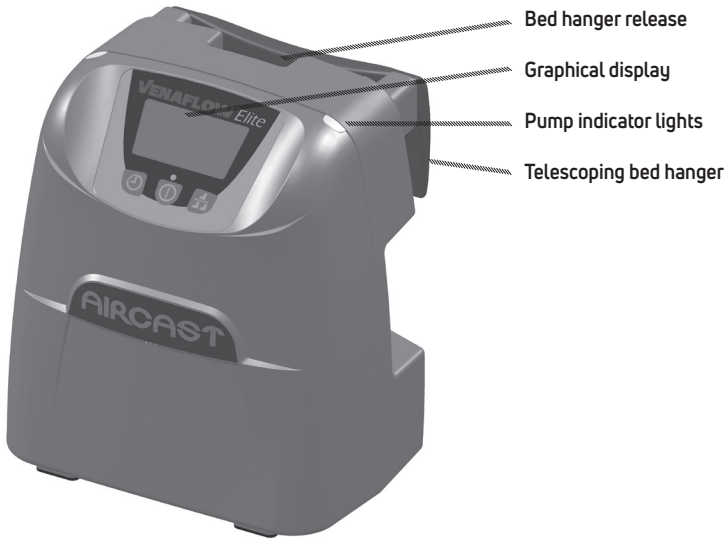
Contents

Each package contains:

- System
- Power Cord
- Operator's Manual

VENAFLOW[®]Elite

































Pump Features



- 1) Inflation cycle indicator - Indicates cuff inflation.
- 2) First 3 minutes (ramp up) indicator - Indicates 0-3 minutes allowed to select single leg operation.
- 3) Patient compliance counter - Displays treatment time in hours, minutes and seconds.
- 4) Patient compliance counter reset push button - Resets the patient compliance counter.
- 5) Single / Dual Leg operation indicator - Indicates single leg or dual leg operation is active.
- 6) Battery indicator* - Indicates battery charge.
- 7) Single / Dual Leg operation push button - Selects single leg or dual leg operation.
- 8) ON / OFF / RESET push button - Turns the device on or off and resets the alarms.

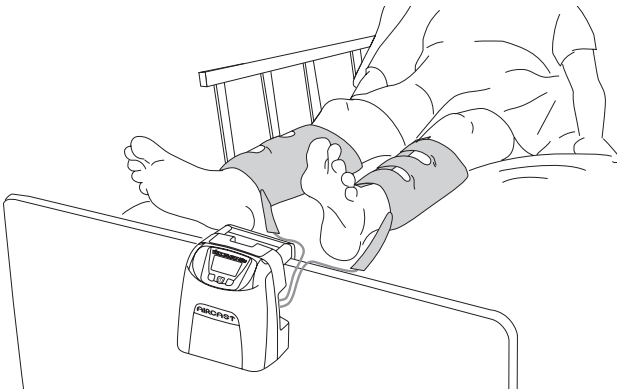
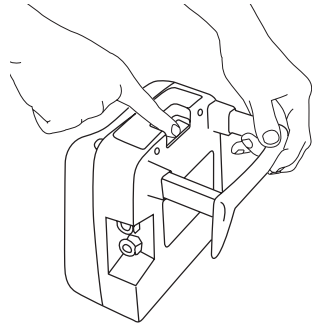
* Note: not all VenaFlow Elite Systems will contain a battery

Symbol Definitions

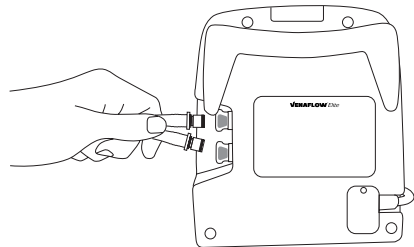
	Power on/off button and alarm reset		Manufacturer
	Dual or Single leg operation		Date of Manufacturer
	Compliance monitor reset		Dual calf/thigh
	Tube alarm		Single calf/thigh
	Call for service		Dual foot
	Inflation cycle indication (Bars indicate cuffs are inflating)		Single foot
	Type BF Equipment		Visual only compliance alarm enabled
	F2AL250V		Visual and audio compliance alarm enabled
	Battery		Warning or Caution
	Waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Contact an authorized representative of the manufacturer for information concerning the decommissioning of your equipment.		Non-ionizing electromagnetic radiation
	CE Mark of conformity with notified body number		Conforms to AAMI Std ES60601-1 Certified to CSA Std C22.2 No. 60601-1
	Catalogue number		
	Refer to Instruction Manual/Booklet		
	Keep dry		
	Fragile, handle with care		
	This end up		
	Temperature range		
	Humidity range		
	Atmospheric pressure range		
	Federal Law restricts this unit to sale by, or on the order of, a physician or licensed practitioner.		
	Authorized representative in the European Community		

Pump Set-up

- 1) Hang pump from bed frame (foot of bed), bed rail, or rest on floor or table.
To use the telescoping bed hanger, press release button on the back of the device and gently pull out bed hook to the desired width.



- 2) Connect tube assembly to the pump.
Make sure tubing connectors lock securely into pump connectors.

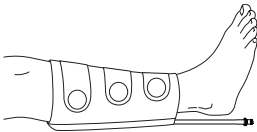


- 3) Plug in the power cord to electrical outlet.

Cuff Application

The VenaFlow Elite System will automatically detect the cuff that is attached to the device and apply appropriate pressures.

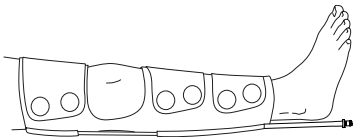
- 1) **Calf cuff** – Apply cuff with the tube pointed toward the foot. The aircell may be placed either on the back, side or front of the leg. It doesn't matter where the aircell sits on the leg. It will perform the same.



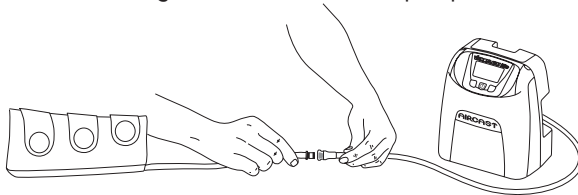
Foot cuff – Apply cuff with the aircell centered on bottom of foot and with the tube pointed to the left



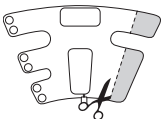
Thigh cuff – Apply cuff with the distal and proximal aircells centered on either the back, side or front of the calf and thigh with the tube pointed toward the foot. It doesn't matter where the aircell sits on the leg. It will perform the same.



- 2) Connect cuffs to the tubing that is attached to the pump.







For varied patient sizes, trim calf and thigh cuffs as needed for proper fit.




Be sure to secure cuff straps snug but not tight. When using the calf cuff and thigh cuff, rotation of the aircell on the leg does not affect performance of the system.


Pump Operation

- 1) To turn the device on, press . The graphical display, green pump indicator lights and green light above  button will turn on.
- 2) Once device is powered on, system will immediately enter cuff detection mode which means the system will be detecting whether or not there are cuffs attached. Display will read "DETECTING CUFF" and will display percentage of detection complete. Once it reaches 100%, the display will then transition to the standard display screen.
- 3) To turn the device off, press . The graphical display, green pump indicator lights and green light above  button will turn off.
- 4) To shut down the power completely, disconnect the power plug by removing it from the AC socket.

Single Leg Operation


- 1) After system is turned on, within 3 minutes push the single leg operation button  to indicate that single leg use is desired. The single leg icon will appear at the top right corner of the graphical display.
- 2) If the single leg operation mode is not selected within 3 minutes of the system powering up and only one cuff is connected, the "LEG ALARM" will be activated.
- 3) If the single leg operation mode is selected within 3 minutes of powering on and two cuffs are connected instead of one, a "LEG ALARM" will be activated.
- 4) In single leg operation mode, the device inflates detected cuff every minute for 6 seconds.
- 5) Either port may be used for single leg operation. The system will automatically detect which one is in use.
- 6) To change from dual to single leg or single to dual leg operation mode after the 3 minute ramp up period, press the button to turn off the device, then again to power on again. The device will go into ramp up mode and user will have 3 minutes to change the dual leg operation to single leg mode.

Patient Compliance Counter Reset


To reset the patient compliance counter, press  for 1 second and release. The hours, minutes and seconds will reset.

System Alarms

Alarm Reset

To reset any alarm, press the  button and take steps to correct the alarm if necessary. Pressing the button does not fix the alarm but silences it until the problem is fixed. If you wish to turn the device completely off, you must press the power button once to silence alarm and a second time to power down the device.


Tube Alarm

- 1) If one or both tubes has a kink or leak, after 4-6 minutes this symbol  and the text "CHECK TUBES" will alternate on the graphical display, an audible alarm will sound and the pump indicator lights on the side of the system will flash red.
- 2) If a tube alarm occurs, reset alarm and then ensure that the tube connections are secure and that the tubing is kink-free. Check pump connectors and tubing/cuff connectors for cracks or damage. Check cuffs for damage as well.
- 3) If alarm occurs again, replace cuffs and tubing altogether.




Enabling Compliance Alarm

A compliance alarm can be enabled on the device as an option. To enable compliance feature, complete the following steps:

- 1) Start with the system powered off.
- 2) Press and hold the single/dual leg operation button  and while holding, press the power button. The graphical display screen will go blank with no backlight.
- 3) Press the single/dual leg operation button (insert button).
- 4) Select button underneath 'Change'.
- 5) Select button underneath 'Other'.
- 6) Select button under 'No alarm'.
- 7) Select the button under 'Done' to set the new configuration. The change is complete and the system is ready to operate. A "C" will appear on the display indicating that the compliance alarm is enabled.

Single/Dual Leg Operation Alarm

- 1) Once powered on, the VenaFlow Elite System will default to dual leg operation mode. In the event that the selected leg operation mode and the number of cuffs attached do not match, after 4 minutes, an audible alarm will sound and this symbol  will appear on the graphical display along with the text, "LEG



ALARM". Additionally, the pump indicator lights on the side of the system will flash red.

- 2) A leg alarm will occur if either of the following occur:
 - Single leg use is desired, one cuff is connected, but the single leg operation button is not pressed within 3 minutes after powering on the device.
 - Single leg operation button was pressed within 3 minutes of powering on the device, but two cuffs are connected.
- 3) When a single/dual operation "LEG ALARM" occurs, reset alarm, and then ensure that the icon at the top right corner of the graphical display is consistent with the number of cuffs that are connected to the tubing and adjust accordingly.

Compliance Alarm

- 1) If the cuffs are removed from the patient while the device is still functioning and the cuffs are not reapplied after 15 minutes, the system will go into alarm mode and the graphical display will read "COMPLIANCE ALARM". Additionally, the pump indicator lights on the side of the system will flash red.
- 2) Reset alarm first, and then reapply cuffs. You must reapply the cuffs within 9-15 minutes after resetting the alarm in order to prevent another compliance alarm from occurring.
- 3) If cuffs are reapplied without resetting the alarm, the compliance alarm will automatically reset after 9-15 minutes



Call For Service Alarm

- 1) If one of the system's critical components is not working properly, the Call For Service alarm symbol will appear on the graphical display and it will alternate with the text "CALL FOR SERVICE". Additionally, the pump indicator lights on the side of the system will flash red.
- 2) If Call For Service alarm occurs, unplug the device and call DJO Technical support. See Customer Care Contact Information section.



Battery Information and Operation

Battery Operation

The VenaFlow Elite can be installed with a battery upon request at the time of the initial system order. When the battery-installed system is powered on, a battery icon will appear on the right side of the graphical display beneath the single/dual leg mode icon. If the system does not have a battery installed, then there will be no battery icon on the graphical display at all. When the system with battery is unplugged and powered on, the system will automatically switch to battery power.

The battery must be charged before use. Once a system has been configured to run with a battery, it must always have a battery installed.

See 'Specifications' section for battery pack information.

Battery Charging Instructions

- 1) To charge the battery, simply plug in the system to an electrical outlet either while the system is on and functioning, or when it is powered off. The system will begin charging immediately after being plugged in.
- 2) The VenaFlow Elite System with a fully charged battery will last for approximately 2 - 4 hours. It takes an estimated 2 hours to fully charge the battery when the unit is off. When the unit is on, it takes an estimated 2 hours to charge the battery.

Lithium Iron Phosphate Battery Maintenance Guidelines

Overview

Do not leave batteries unused for extended periods of time because Lithium Iron Phosphate batteries continue to slowly discharge (self-discharge) when not in use or while in storage. Routinely check the battery's charge status. The product Operator's manual includes information on how to check battery status as well as battery charging instructions. When a battery has been unused for 6 months, check the charge status and charge or send the system back to DJO for battery replacement.

The typical estimated life of a Lithium Iron Phosphate battery is about three to five years or approximately 1,000 charge cycles, whichever occurs first. One charge cycle is a period of use from fully charged, to fully discharged, and fully recharged again. For batteries that do not run through complete charge cycles, there is a three to five year life expectancy. The intended operating temperature of the device is between 10°C and 40°C.

Rechargeable Lithium Iron Phosphate batteries have a limited life and will gradually lose their capacity to hold a charge. This loss of capacity (aging) is irreversible. As the battery loses capacity, the length of time it will power the product (run time) decreases.

Battery Maintenance

You should routinely check the battery's charge status. Carefully monitor batteries that are approaching the end of their estimated life. Consider shipping the device back to DJO to replace the battery if you note either of the following conditions:

1. The battery run time drops below about 80% of the original run time.
2. The battery charge time increases significantly.

If a battery is stored or otherwise unused for an extended period, be sure to follow the storage instructions in this document.

Storage

Charge or discharge the battery to approximately 50% of capacity before storage. Charge the battery to approximately 50% of capacity at least once every three months.

The battery is best stored at $23\pm 5^{\circ}\text{C}$. For periods of less than 1 month, the battery can be stored between -25°C to 70°C .

NOTE: The battery self-discharges during storage. Higher temperatures (above 20°C or 68°F) reduce the battery storage life.

Handling Precautions

- Do not disassemble, crush, or puncture a battery. Do not short the external contacts on a battery.
- Do not dispose of a battery in fire or water.
- Do not expose a battery to temperatures above 70°C (158°F). Keep the battery away from children.
- Avoid exposing the battery to excessive shock or vibration. Do not use a damaged battery.
- If a battery pack has leaking fluids, do not touch any fluids. Properly dispose of a leaking battery pack.
- In case of eye contact with fluid, do not rub eyes. Immediately flush eyes thoroughly with water for at least 15 minutes, lifting upper and lower lids, until no evidence of the fluid remains.
- Seek medical attention.

Low Battery Alarm

- 1) When there is approximately 10 minutes of charge left in the battery, an audible alarm will beep for 10 seconds per minute and a battery icon will appear on the graphical display and alternate with the text "LOW BATTERY". When there is approximately 5 minutes left, two 10 second beeps will sound per minute in addition to the graphical alert.
- 2) When either battery alarm occurs, immediately plug device in to electrical outlet to begin replenishing the charge.
- 3) If the device is not plugged in during the alarm period, the device will shut down and will fail to power on again until the device is plugged in again.

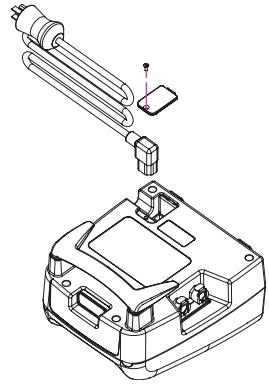


Replacement Kit Instructions

Replacement kits may be ordered through customer care.

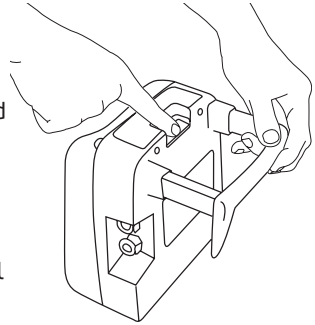
Instructions for Installing/Removing/ Replacing the Power Cord

- 1) Make sure system is powered off and unplugged.
- 2) Remove the screw retaining the power cord cover using a 1/16" hex driver.
- 3) Remove the power cord cover.
- 4) Remove the power cord.
- 5) Install new power cord and reassemble power cord cover.



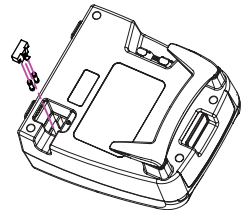
Telescoping Bed Hanger Replacement

- 1) The telescoping bed hanger piece can be removed and replaced if necessary.
- 2) To replace the bed hanger, hold down release button on the back of the system and firmly pull bed hanger out of the body of the system.
- 3) Discard the broken or ineffective hanger. To install the new bed hanger, slide the new hanger back into the body of the device and set at desired length.



Instructions for Replacing Fuses

- 1) Remove the power cord. Refer to the 'Instructions for installing/removing/replacing the power cord' section.
- 2) Remove fuse holder from power entry module.
- 3) Remove fuses from fuse holder.
- 4) Replace any blown fuses with 250V, 2A, IEC fast acting 5X20mm fuses.
- 5) Reassemble fuse holder and replace power cord per previous instructions.



Cleaning Instructions

The tube assembly is reusable. Both the pump case and the tube assembly can be cleaned with mild soap solution, antiseptic or disinfectant wipes. Apply using a dampened cloth or wipes. Do not submerge the device in any liquid.

No adverse effects were found using isopropyl alcohol and hydrogen peroxide (Oxivir Tb). It is advised to avoid using Dimethyl benzyl ammonium chloride or Dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride (Tec-Surf II), or solutions containing chlorine.

Maintenance

Prior to each use, inspect the device, power cord, cuff and tubing for damage. If damage is detected, contact Customer Service. See Customer Care Contact Information section.

NOTE: The unit was tested during the manufacturing process and is ready to be placed into service upon delivery.

Factory Service

When the VenaFlow Elite System requires factory service, contact Customer Service. See Customer Care Contact Information section.



Warranty

For consigned systems: DJO, LLC will repair or replace all or part of the 30BI and 30BI-B systems for material or workmanship defects for the life of the customer contract. Warranty and maintenance terms are specified in each consignment contract.

For purchased systems: DJO, LLC will repair or replace all or part of the 30BI or 30BI-B systems for material or workmanship defects for 3 years from the date of sale.

For disposable cuffs, tubing and battery pack purchases: DJO, LLC will repair or replace all or part of the cuffs, tube units and battery packs for material or workmanship defects, not including normal depreciation of battery life or charge capacity, for a period of six months from the date of sale.

Optional Tube Alarm Verification Test

The Tube Alarm Verification Test is provided for facility verification purposes only and is not required prior to use.

Attach tube assembly to pump and connect power cord to electrical outlet. Simulate a kinked tube situation by folding the tube over onto itself once and holding it for 4-6 minutes. The second cycle after the simulated kink should activate an audible alarm and this symbol \triangle will appear with "CHECK TUBES" on the graphical display and the pump indicator lights on the side of the system will flash red.

Ordering Information

System:

Part #	Description
30BI	VenaFlow Elite System, International
30BI-B	VenaFlow Elite System, International with Battery

Accessories:

Part #	Description	Qty	Maximum Calf Circumference
3040	VenaFlow Elite Calf Cuff	Pair	48 cm (19 in.)
3042	VenaFlow Elite XL Calf Cuff	Pair	56 cm (22 in.)
3043	VenaFlow Elite Bariatric Calf Cuff	Pair	76 cm (30 in.)
3045	VenaFlow Elite Thigh Cuff	Pair	One size fits all
3046	VenaFlow Elite Foot Cuff	Pair	One size fits all
3050	VenaFlow Elite Foam Calf Cuff	Pair	48 cm (19 in.)
3008	Tube Assembly, 167.64 cm (66 in.)	Each	
3008XL	Tube Assembly, 259.08 cm (102 in.)	Each	
3008XXL	Tube Assembly, 320.04 cm (126 in.)	Each	
3008XXXL	Tube Assembly, 381 cm (150 in.)	Each	

System Replacement Parts

Part #	Description
3071	Bed Hanger
3072	Tube Attachment Tag
3073	Fuse

For powercords, see VenaFlow Elite International Plug Ordering Matrix.

VenaFlow Elite International Plug Ordering Matrix

Country	Language	Power		Plug	Part number
		Voltage	Freq.		
United Kingdom	English	230 V	50 Hz	BS1363	3048
Germany	German	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Belgium	German French Dutch	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Austria	German	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Denmark	Danish	230 V	50 Hz	Danish 107-2-D1	3051
France	French	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Netherlands	Dutch	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Iberica	Portuguese Spanish	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Spain	Spanish	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Portugal	Portuguese	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Italy	Italian	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
South Africa	English	220 V	50 Hz	BS546	3052
Malaysia	English Malay	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Thailand	English Thai	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250V)	3049 3047
Greece	Greek	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hong Kong	English	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
India	English	230 V	50 Hz	BS546	3052
Jordan	English Arabic	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
Turkey	Turkish	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Saudi Arabia	English Arabic	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
UAE	English Arabic	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Qatar	English Arabic	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Japan	Japanese	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250V)	3070 3047
China(Main land)	Mandarin (Chinese)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
Canada	English	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

Compliance Statements

Electromagnetic Compatibility (EMC)

The VenaFlow Elite has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices to IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

Caution: Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources, could result in performance disruption of the system. Evidence of disruption may include image degradation or distortion, erratic readings, equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs, survey the site of disruption, and take the following actions to eliminate the source(s).

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate disruptive equipment.
- Relocate or reorient interfering equipment.
- Increase distance between interfering equipment and your system.
- Manage use of frequencies close to the system frequencies.
- Remove devices that are highly susceptible to EMI.
- Lower power from internal sources within the facility control (such as paging systems).
- Label devices susceptible to EMI.
- Educate clinical staff to recognize potential EMI-related problems.
- Eliminate or reduce EMI with technical solutions (such as shielding).
- Restrict use of personal communicators (cell phones, computers) in areas with devices susceptible to EMI.
- Share relevant EMI information with others, particularly when evaluating new equipment purchases which may generate EMI.
- Purchase medical devices that comply with IEC 60601-1-2 EMC Standards (3V/

meter EMI immunity, limit interference level to 0.0014 V/meter).


Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables - RF Emissions Class A

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The VenaFlow Elite is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VenaFlow Elite should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Tests	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The VenaFlow Elite uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The VenaFlow Elite is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The VenaFlow Elite is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VenaFlow Elite should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VenaFlow Elite requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VenaFlow Elite be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Fields IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The VenaFlow Elite is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VenaFlow Elite should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VenaFlow Elite, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_T} \right] \sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_T} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_T} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the VenaFlow Elite is used exceeds the applicable RF compliance level above, the VenaFlow Elite should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the VenaFlow Elite.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VenaFlow Elite

The VenaFlow Elite is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the VenaFlow Elite can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the VenaFlow Elite as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 KHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Specifications

Size: 19.3 cm (7.6 in.) x 21.6 cm (8.5 in.) x 11.7 cm (4.6 in.)

Weight: no battery: 1.8 kg (4 lbs.) with battery: 2.2 kg (4.75 lbs.)

Power input: 100 - 240~, 50/60 Hz, 75 VA

Cord: Hospital grade, 4.572 m (15 ft.)

Standards: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007

Inflation mode: rapid inflation and graduated, sequential compression

Bed hanger: accommodates up to 9 cm (3.5 in.)

Battery: LiFePO₄ 12.8V 1500 mAh

Fuse: F2AL250V, Quantity 2

Classifications

Degree of Protection from Electrical Shock: Class 1

Type BF Applied parts (Cuffs)

IPX0 (Ordinary protection)

No sterilization is required

This device is not intended for use in an Oxygen Rich Environment

Mode of operation is Continuous Operation

Storage/Transportation Conditions

Temperatures: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)

Relative Humidity: 15% - 93%

Atmospheric Pressure: 500 hPa - 1060 hPa

Operating Conditions

Operating Temperatures: 10°C to 40°C

Relative Humidity: 30% to 75%

Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Altitude: below 3000 m

Customer Care Contact Information

AUSTRALIA:

DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086

AUSTRALIA

Tel: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
Email: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel: +32 (0) 14 24 80 90
Email: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA:

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga

Ontario
L5T 2W4

CANADA

Tel: +1 866 866 5031
Fax: +1 866 866 5032
Email: canada.orders@DJOglobal.com

CHINA:

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051

CHINA

Tel: (8621) 6031 9989
Fax: (8621) 6031 9709
Email: information_china@DJOglobal.com

DENMARK, FINLAND, NORWAY & SWEDEN:

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö

SWEDEN

Tel Sweden: 040 39 40 00
Tel Norway: 8006 1052
Tel Finland: 0800 114 582
Tel Denmark: +46 40 39 40 00
Email: info.nordic@DJOglobal.com

FRANCE:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre

FRANCE

Tel: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
Email: sce.cial@DJOglobal.com

GERMANY, AUSTRIA, SWITZERLAND:

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg

GERMANY

Tel: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
Email: infoservice@DJOglobal.com

INDIA:

DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr. MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096

INDIA

Tel: +91 44 66915127
Email: customercare.india@DJOglobal.com

ITALY:

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzaano Sul Naviglio
20090 Milano

ITALY

Tel: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
Email: vendite@DJOglobal.com

SOUTH AFRICA:

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town

SOUTH AFRICA

Tel: +27 (0) 87 3102480
Fax: +27 (0) 86 6098891
Email: info.southafrica@DJOglobal.com

SPAIN:

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144 1^o4^o
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

SPAIN

Tel.: +34 93 480 32 02
Fax: +34 93 473 36 67
Email: es.info@DJOglobal.com

UK & IRELAND:

DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG

UK

Tel: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
Email: ukorders@DJOglobal.com

UNITED STATES:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel: 1 800 336 6569
Fax: 1 800 936 6569

DJO Export

ASIA-PACIFIC:

DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin

HONG KONG

Tel: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
Email: info.asia-bs@DJOglobal.com

EUROPE, MIDDLE EAST, AFRICA EXPORT:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
Email: info.emea@DJOglobal.com

LATIN AMERICA:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel: 1 800 336 6569
Fax: 1 800 936 6569
Email: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW[®] Elite

Manual del usuario

Profilaxis para trombosis venosa profunda

REF 30BI, 30BI-B



AIRCAS[®]

Contenido

Filosofía de diseño.....	35
Función.....	35
Descripción del producto.....	36
Perfil de usuario.....	36
Uso previsto/indicaciones.....	36
Contraindicaciones.....	36
Advertencias.....	37
Precauciones.....	38
Información sobre látex.....	38
Contenido.....	38

Información general del sistema y colocación

Características de la bomba.....	39
Definiciones de símbolos.....	40
Instalación de la bomba.....	41
Colocación de manguitos.....	42
Funcionamiento de la bomba.....	43
Funcionamiento en una sola pierna.....	43
Restablecimiento del contador de cumplimiento del paciente.....	43

Alarmas del sistema

Restablecimiento de alarma.....	44
Alarma del tubo.....	44
Activación de la alarma de cumplimiento.....	44
Alarma de funcionamiento en una pierna/dos piernas.....	44
Alarma de cumplimiento.....	45
Alarma de llamada al servicio técnico.....	45

Información y funcionamiento de la batería

Funcionamiento de la batería.....	46
Instrucciones de carga de la batería.....	46
Directrices de mantenimiento de las baterías de litio-ferrofosfato.....	46
Descripción general.....	46
Mantenimiento de la batería.....	47
Almacenamiento.....	47
Precauciones de manipulación.....	47
Alarma de batería baja.....	48

Instrucciones del kit de repuesto

Instrucciones de instalación/extracción/sustitución del cable de alimentación.....	49
Sustitución del colgador para cama telescópico.....	49

Instrucciones de sustitución de fusibles	49
Mantenimiento	
Instrucciones de limpieza	50
Mantenimiento	50
Reparación de fábrica.....	50
Garantía.....	51
Prueba opcional de verificación de la alarma del tubo	51
Información para pedidos	52
Matriz de solicitud del enchufe internacional VenaFlow Elite	53
Declaraciones de conformidad	
Compatibilidad electromagnética (EMC)	54
Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC) - Emisiones de RF - Clase A	
Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	55
Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética.....	56
Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética.....	57
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema VenaFlow Elite	58
Especificaciones	
Clasificaciones	59
Condiciones de almacenamiento/transporte	59
Condiciones de funcionamiento	59
Información de contacto de atención al cliente.....	60

Filosofía de diseño

La compresión neumática es una modalidad clínicamente demostrada para minimizar los riesgos asociados a la trombosis venosa profunda.¹ El sistema Aircast VenaFlow Elite incorpora la misma tecnología clínicamente probada que VenaFlow, pero se presenta con un diseño discreto y ligero. VenaFlow Elite combina dos tecnologías probadas, la inflación rápida y la compresión secuencial graduada, mediante nuestro nuevo tubo individual Integrated Graduated Sequential Flow System (IGSF), para acelerar la velocidad venosa y mejorar la fibrinólisis. Esta singular combinación convierte a VenaFlow en la única plataforma tecnológica del mercado que produce flujos sanguíneos que imitan los obtenidos por ambulación.² Además, VenaFlow Elite incorpora compresión asimétrica para un mejor vaciamiento venoso.³ Los manguitos de la pantorrilla, el pie y el muslo de VenaFlow Elite son transpirables y cómodos por lo que mejoran la experiencia del paciente, contribuyen a aumentar el cumplimiento y son compatibles con una bomba universal.

Función

Hay manguitos para:

- 1) Pie
- 2) Muslo
- 3) Pantorrilla

Se permite un solo manguito en una sola pierna o un manguito en cada pierna.

Una vez activado, el sistema VenaFlow Elite comienza el ciclo de compresión e infla los manguitos de cada pierna, alternando entre las dos piernas cada 30 segundos. Primero se infla rápidamente la celdilla neumática distal en menos de 0,5 segundos y después le sigue la celdilla neumática proximal.

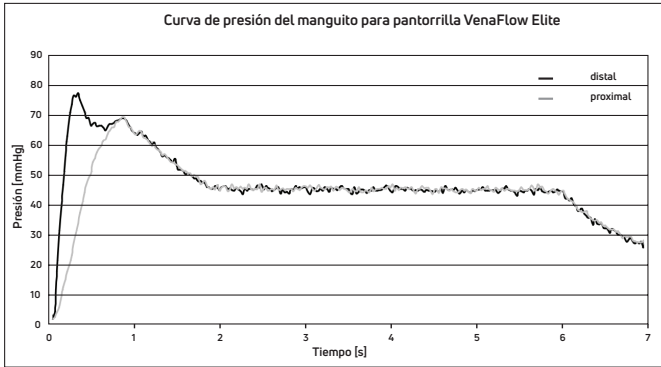
Manguitos para pie: La presión alcanza su nivel máximo a aproximadamente 130 mmHg \pm 10%.

Manguitos para pantorrilla: La presión distal alcanza su nivel máximo a aproximadamente 73 mmHg \pm 15%, mientras que la presión proximal alcanza su nivel máximo a aproximadamente 63 mmHg \pm 15%.

Manguitos para muslo: La presión distal alcanza su nivel máximo a aproximadamente 73 mmHg \pm 15%, mientras que la presión proximal alcanza su nivel máximo a aproximadamente 63 mmHg \pm 15%.

Ambas presiones se establecen más adelante en 45 mmHg \pm 10% y, una vez transcurridos 6 segundos, el manguito se desinfla. Después de 54 segundos, el ciclo de inflado empieza de nuevo. Aparecerá un icono en la pantalla gráfica que indica cuándo está en curso el ciclo de inflado (consulte la sección "Características de la bomba"). Los ciclos de presión y de inflado/desinflado son automáticos y, si el sistema no funciona correctamente, se activará una alarma (consulte la sección "Alarmas del sistema").

1. Labropoulos N, OH D.S, Golts, E, et al: Improved Venous Return By Elliptical, Sequential and Seamless Air-cell Compression. Loyola University Medical Center, enero de 2003.
2. Whitelaw G, Oladipo O, Shah BP, et al: Evaluation of Pneumatic Compression Devices. Boston Orthopedics, marzo de 2001.
3. Kamm R: Unsteady Venous Blood Flow Resulting From Different Modes of External Compression Cambridge, MIT, 1996.



Descripción del producto

El sistema VenaFlow Elite es un dispositivo para la profilaxis de la trombosis venosa profunda. Este sistema incluye una bomba, manguitos (pieza aplicada) y tubos conectores. La bomba proporciona una compresión graduada secuencial a las celdillas neumáticas contenidas en los manguitos a través de los tubos conectores.

Perfil de usuario

El usuario previsto es un profesional médico con licencia. El usuario debería ser capaz de:

- Leer y entender las advertencias y precauciones del manual del usuario.
- Aplicar manualmente los manguitos de compresión.
- Percibir las señales audibles y visuales.

Uso previsto/indicaciones

El sistema VenaFlow Elite se utiliza en la profilaxis de la trombosis venosa profunda (TVP). El sistema VenaFlow Elite está diseñado para utilizarse solo con los manguitos de compresión Aircast VenaFlow Elite. Para el funcionamiento con batería se utilizan exclusivamente paquetes de baterías de DJO, LLC.

Contraindicaciones

El sistema VenaFlow Elite no debe utilizarse en personas que padezcan o se sospeche que padecen trombosis venosa profunda, insuficiencia cardíaca congestiva grave, edema pulmonar, tromboflebitis, arteriosclerosis grave o infección activa. No debe utilizarse en extremidades insensibles al dolor, donde el manguito podría interferir con la gangrena, en pacientes con ligadura venosa o injertos cutáneos recientes, o deformidad extrema de la pierna. No utilice el sistema VenaFlow Elite donde no resulte recomendable producir un aumento del retorno venoso o linfático.

Advertencias

- El dispositivo VenaFlow Elite está diseñado para su uso bajo la supervisión de un médico con licencia y debe ser administrado por un profesional médico dentro de un entorno clínico u hospitalario.
- Los manguitos VenaFlow Elite se han diseñado para uso exclusivo en un solo paciente.
- Antes de aplicar el sistema VenaFlow, el usuario debería recibir formación sobre la prevención de la TVP y el funcionamiento de VenaFlow.
- Existe riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.
- El equipo o dispositivo VenaFlow no debe utilizarse junto con o sobre otro equipo y, si esto fuera necesario, el equipo o dispositivo VenaFlow debe controlarse para verificar que la configuración en la que se utilizará funciona normalmente.
- El dispositivo está diseñado conforme a las normas de seguridad electromagnética. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos próximos a él. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Se puede determinar si se producen interferencias perjudiciales en otros dispositivos encendiendo y apagando este equipo. Trate de corregir la interferencia usando uno o más de los siguientes métodos:
 - Vuelva a orientar o a ubicar el dispositivo receptor.
 - Ubique el equipo de modo que exista más separación.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al utilizado para conectar los otros dispositivos y consulte al técnico de servicio de la fábrica para obtener ayuda.
 - Consulte al distribuidor de DJO autorizado para obtener ayuda.
- Se debe tener cuidado al hacer funcionar este equipo cerca de otros dispositivos para evitar la interferencia recíproca. Se pueden producir interferencias electromagnéticas o de otro tipo en este o en los otros dispositivos. Trate de reducir al mínimo esta interferencia no utilizando este dispositivo conjuntamente con otros equipos.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica protegida mediante conexión a tierra (asegúrese de que la toma de corriente esté conectada a tierra).
- El enchufe de corriente se utiliza como medio de desconexión principal. Asegúrese de que la toma de corriente sea accesible mientras la bomba esté en funcionamiento.
- Revise periódicamente los dispositivos VenaFlow para asegurarse de que la batería funciona correctamente. Sustituya la batería cuando sea necesario.
- Para evitar el riesgo de fugas en la batería, retírela antes de almacenar el sistema VenaFlow Elite o si el sistema no se va a utilizar durante más dos meses.
- No se permite la modificación de este equipo.
- Si experimenta dolor, inflamación, cambios en la sensación o cualquier reacción inusual al utilizar este producto, consulte con su profesional médico inmediatamente.

Advertencias (continuación)

- La entrada de agua o líquidos puede provocar fallos impredecibles.
- Inspeccione el equipo en busca de daños evidentes antes de su uso.
- No camine con los tubos conectados a los manguitos.
- El aparato no debe ser abierto nunca salvo por un técnico cualificado.
- El uso del dispositivo al margen de todas las especificaciones recomendadas puede provocar fallos impredecibles.

Precauciones

- El uso de equipo médico eléctrico implica precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Otros dispositivos médicos eléctricos pueden afectar al funcionamiento del equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia. Si cree que se están produciendo interferencias, consulte la sección "Compatibilidad electromagnética (EMC)".
- El uso de manguitos en combinación con dispositivos de calor puede causar irritación en la piel. Controle periódicamente la comodidad del paciente, su cumplimiento y los posibles signos de irritación en la piel.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con neuropatías o problemas de viabilidad tisular (por ejemplo, diabetes o insuficiencia venosa o arterial).
- Se debe prestar especial atención a los pacientes que permanecen en posición de litotomía durante periodos prolongados para evitar que se produzca el síndrome compartimental de las extremidades. Esto incluye a pacientes con o sin manguitos de compresión.
- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener información sobre el desmantelamiento del equipo.

Información sobre látex

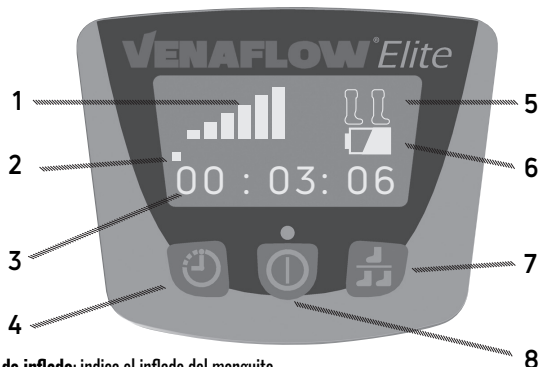
Ningún componente del sistema VenaFlow Elite está fabricado con látex de caucho natural. Ninguno de los manguitos de VenaFlow Elite está fabricado con látex de caucho natural y todos ellos pueden colocarse directamente sobre la piel o sobre una venda de compresión ligera.

Contenido

Cada paquete contiene:

- Sistema
- Cable de alimentación
- Manual del usuario

Características de la bomba



- 1) **Indicador de ciclo de inflado:** indica el inflado del manguito.
- 2) **Indicador de 3 primeros minutos (inicialización):** indica el periodo de entre 0 y 3 minutos permitido para seleccionar el funcionamiento en una sola pierna.
- 3) **Contador de cumplimiento del paciente:** muestra el tiempo de tratamiento en horas, minutos y segundos.
- 4) **Pulsador de restablecimiento del contador de cumplimiento del paciente:** permite restablecer el contador de cumplimiento del paciente.
- 5) **Indicador de funcionamiento en una pierna/dos piernas:** indica si está activo el modo de funcionamiento en una pierna o en dos piernas.
- 6) **Indicador de batería*:** indica la carga de la batería.
- 7) **Pulsador de funcionamiento en una pierna/dos piernas:** permite seleccionar el modo de funcionamiento en una pierna o en dos piernas.
- 8) **Pulsador de ENCENDIDO/APAGADO/RESTABLECIMIENTO:** permite encender o apagar el dispositivo y restablecer las alarmas.

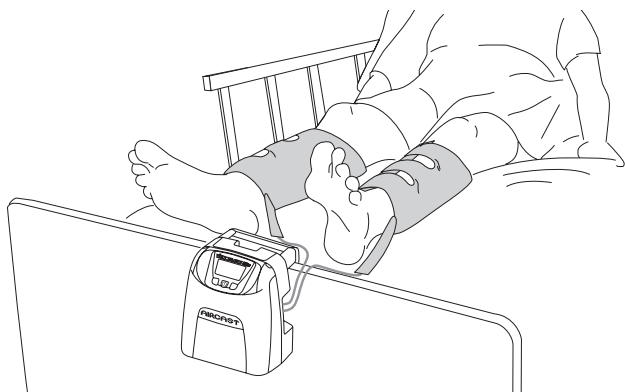
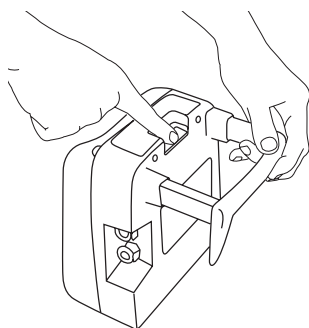
* Nota: No todos los sistemas VenaFlow Elite contienen una batería.

Definiciones de símbolos

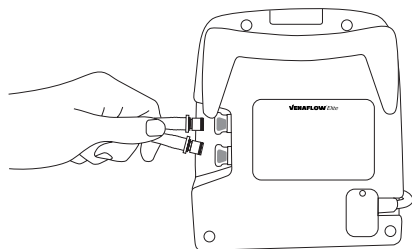
	Botón de encendido/apagado y restablecimiento de alarma		De conformidad con las leyes federales, la venta de esta unidad solo puede realizarse un médico o profesional autorizado, o por orden suya.
	Funcionamiento en dos piernas o en una sola pierna		
	Restablecimiento del monitor de cumplimiento		Representante autorizado en la Unión Europea
	Alarma del tubo		Fabricante
	Llamada al servicio técnico		Fecha de fabricación
	Indicación del ciclo de inflado (las barras indican que los manguitos se están inflando)		Pantorrilla/muslo doble
	Equipo de tipo BF		Pantorrilla/muslo sencillo
	F2AL250V		Pie doble
	Batería		Pie sencillo
	Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se deben desechar como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado o con el fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento del equipo.		Habilitada únicamente la alarma de cumplimiento visual
			Habilitada la alarma de cumplimiento visual y audible
			Advertencia o precaución
			Radiación electromagnética no ionizante
	Marca CE de conformidad con el número del organismo notificado		Cumple la norma AAMI ES60601-1 Certificado según la norma CSA C22.2 n.º 60601-1
	Número de catálogo		
	Consultar el folleto/manual de instrucciones		
	Mantener seco		
	Frágil, manipular con cuidado		
	Este extremo hacia arriba		
	Rango de temperatura		
	Rango de humedad		
	Rango de presión atmosférica		

Instalación de la bomba

- 1) Cuelgue la bomba en la estructura de la cama (pie de la cama), la barandilla protectora de la cama o colóquela sobre el suelo o la mesa. Para utilizar el colgador para cama telescópico, pulse el botón de liberación en la parte trasera del dispositivo y extraiga suavemente el gancho para cama a la distancia deseada.



- 2) Conecte el conjunto de tubos a la bomba. Asegúrese de que los conectores de los tubos están bien sujetos a los conectores de la bomba.

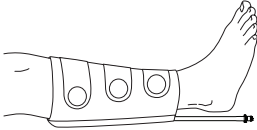


- 3) Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente.

Colocación de manguitos

El sistema VenaFlow Elite detectará automáticamente el manguito acoplado al dispositivo y aplicará las presiones adecuadas.

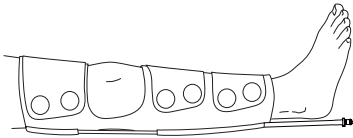
- 1) **Manguito para pantorrilla:** coloque el manguito con el tubo apuntando hacia el pie. La celdilla neumática se puede colocar en la parte trasera, lateral o delantera de la pierna. No importa dónde se asiente la celdilla neumática sobre la pierna. Actuará de la misma forma.



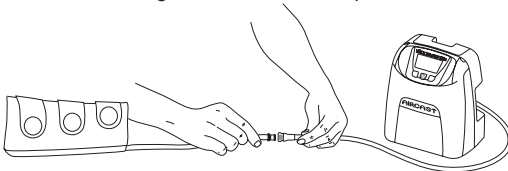
Manguito para pie: coloque el manguito con la celdilla neumática centrada en la parte inferior del pie y con el tubo apuntando hacia la izquierda.



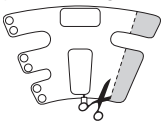
Manguito para muslo: coloque el manguito con las celdillas neumáticas distal y proximal centradas en la parte trasera, lateral o delantera de la pantorrilla, con el tubo apuntando hacia el pie. No importa dónde se asiente la celdilla neumática sobre la pierna. Actuará de la misma forma.



- 2) Conecte los manguitos a los tubos acoplados a la bomba.







En función de los tamaños de las partes del cuerpo del paciente, recorte los manguitos para pantorrilla y muslo según sea necesario para obtener un ajuste adecuado.




Asegúrese de que las correas del manguito estén ceñidas pero que no aprieten. Al utilizar el manguito para pantorrilla y muslo, la rotación de la celdilla neumática en la pierna no afecta al funcionamiento del sistema.


Funcionamiento de la bomba

- 1) Para encender el dispositivo, pulse . Se encenderá la pantalla gráfica, las luces verdes del indicador de la bomba y la luz verde situada encima del botón .
- 2) Una vez encendido el dispositivo, el sistema entrará inmediatamente en el modo de detección de manguitos, lo cual significa que el sistema intentará detectar si hay manguitos conectados. En la pantalla aparecerá el mensaje "DETECTING CUFF" (detectando manguito), así como el porcentaje de detección realizada. Cuando se alcance el 100%, la pantalla pasará a la visualización estándar.
- 3) Para apagar el dispositivo, pulse . Se apagará la pantalla gráfica, las luces verdes del indicador de la bomba y la luz verde situada encima del botón .
- 4) Para apagar por completo la alimentación, desconecte el enchufe de alimentación sacándolo de la toma de corriente.

Funcionamiento en una sola pierna


- 1) Tras encender el sistema y antes de 3 minutos, pulse el botón de funcionamiento en una sola pierna  para indicar que desea usar el dispositivo en una sola pierna. El icono de una sola pierna aparecerá en la esquina superior derecha de la pantalla gráfica.
- 2) Si 3 minutos después de encender el sistema no se ha seleccionado el modo de funcionamiento en una sola pierna y solo se ha conectado un manguito, se activará la alarma "LEG ALARM" (alarma de extremidad inferior).
- 3) Si se selecciona el modo de funcionamiento en una sola pierna durante los 3 minutos posteriores al encendido del sistema y se conectan dos manguitos en lugar de uno solo, también se activará la alarma "LEG ALARM" (alarma de extremidad inferior).
- 4) En el modo de funcionamiento de una sola pierna, el dispositivo infla el manguito detectado durante 6 segundos cada minuto.
- 5) Para el funcionamiento en una sola pierna, se puede utilizar cualquier puerto. El sistema detectará automáticamente cuál de ellos está en uso.
- 6) Para cambiar del modo de funcionamiento en dos piernas al modo de funcionamiento en una sola pierna después del periodo de inicialización de 3 minutos, pulse el botón para apagar el dispositivo y púlselo de nuevo para encenderlo. El dispositivo entrará en el modo de inicialización y el usuario dispondrá de 3 minutos para cambiar del modo de funcionamiento en dos piernas al de una sola pierna.

Restablecimiento del contador de cumplimiento del paciente


Para restablecer el contador de cumplimiento del paciente, pulse  durante 1 segundo. Se restablecerán las horas, los minutos y los segundos.

Alarmas del sistema

Restablecimiento de alarma

Para restablecer cualquier alarma, pulse el botón  y tome las medidas necesarias para corregir la alarma. Al pulsar el botón no se resuelve la alarma, sino que esta se silencia hasta que se solucione el problema. Si desea apagar completamente el dispositivo, presione el botón de alimentación una vez para silenciar la alarma y una segunda vez para apagar el dispositivo.


Alarma del tubo

- 1) Si uno o ambos tubos se doblan o presentan fugas, después de entre 4 y 6 minutos, el símbolo  y el mensaje "CHECK TUBES" (comprobar tubos) se alternarán en la pantalla gráfica, sonará una alarma audible y las luces del indicador de la bomba en el lateral del sistema parpadearán en rojo.
- 2) Si se activa una alarma de tubo, restablezca la alarma y asegúrese de que las conexiones de los tubos están bien sujetas y de que los tubos no están doblados. Compruebe la presencia de roturas o daños en los conectores de la bomba y de los tubos/manguitos. Compruebe también si existen daños en los manguitos.
- 3) Si la alarma vuelve a activarse, sustituya tanto los manguitos como los tubos.



Activación de la alarma de cumplimiento

Se puede activar una alarma de cumplimiento en el dispositivo como opción. Para activar la alarma de cumplimiento, realice los pasos siguientes:

- 1) Comience con el dispositivo apagado.
- 2) Mantenga pulsado el botón de funcionamiento en una pierna/dos piernas  y pulse el botón de alimentación. La pantalla gráfica se quedará en blanco sin retroiluminación.
- 3) Pulse el botón de funcionamiento en una pierna/dos piernas (botón de inserción).
- 4) Seleccione el botón debajo de "Change" (cambiar).
- 5) Seleccione el botón debajo de "Other" (otros).
- 6) Seleccione el botón debajo de "No alarm" (sin alarma).
- 7) Seleccione el botón debajo de "Done" (listo) para establecer la nueva configuración.

El cambio se ha completado y el sistema está listo para funcionar. Aparecerá una "C" en la pantalla para indicar que la alarma de cumplimiento está activada.

Alarma de funcionamiento en una pierna/dos piernas

- 1) Una vez encendido, el sistema VenaFlow Elite entrará en el modo de funcionamiento en dos piernas de forma predeterminada. En caso de que el modo de funcionamiento seleccionado y el número de manguitos acoplados no se corresponda, se activará una alarma audible después de 4 minutos y aparecerá este símbolo en la pantalla gráfica junto con el mensaje "LEG ALARM" (alarma de extremidad inferior). Además, las luces del indicador de la bomba situadas en el lateral del sistema parpadearán en rojo.



- 2) La alarma de extremidad inferior se activará si tiene lugar uno de los casos siguientes:
 - Se requiere funcionamiento en una sola pierna, se ha conectado un manguito, pero el botón de funcionamiento en una sola pierna no se ha pulsado durante los 3 minutos posteriores al encendido del dispositivo.
 - Se ha pulsado el botón de funcionamiento en una sola pierna durante los 3 minutos posteriores al encendido del dispositivo, pero se han conectado dos manguitos.
- 3) Si se activa la alarma "LEG ALARM" (alarma de extremidad inferior) de funcionamiento en una pierna/dos piernas, restablezca la alarma. A continuación, asegúrese de que el icono en la esquina superior derecha de la pantalla gráfica corresponde al número de manguitos conectados a los tubos y ajuste el valor si es necesario.

Alarma de cumplimiento

- 1) Si se retiran los manguitos mientras el dispositivo está todavía en funcionamiento y no se vuelven a colocar en un plazo de 15 minutos, el sistema entrará en modo de alarma y en la pantalla gráfica aparecerá el mensaje "COMPLIANCE ALARM" (alarma de cumplimiento). Además, las luces del indicador de la bomba situadas en el lateral del sistema parpadearán en rojo.
- 2) Restablezca primero la alarma y, a continuación, vuelva a colocar los manguitos. Debe volver a colocar los manguitos en un plazo de entre 9 y 15 minutos después de restablecer la alarma para impedir que se active otra alarma de cumplimiento.
- 3) Si los manguitos se vuelven a colocar sin haber restablecido previamente la alarma de cumplimiento, esta se restablecerá automáticamente después de un plazo de entre 9 y 15 minutos.



Alarma de llamada al servicio técnico

- 1) Si alguno de los componentes críticos del sistema no funciona correctamente, aparecerá el símbolo de alarma de llamada al servicio técnico en la pantalla gráfica, alternando con el mensaje "CALL FOR SERVICE" (llamada al servicio técnico). Además, las luces del indicador de la bomba situadas en el lateral del sistema parpadearán en rojo.
- 2) Si se activa la alarma de llamada al servicio técnico, desenchufe el dispositivo y llame a la asistencia técnica de DJO. Consulte la sección "Información de contacto de atención al cliente".



Información y funcionamiento de la batería

Funcionamiento de la batería

El sistema VenaFlow Elite se puede equipar con una batería si así se solicita al realizar el pedido inicial del sistema. Al encender el sistema con la batería instalada, aparecerá el icono de batería en la parte derecha de la pantalla gráfica, debajo del icono de modo de una pierna/dos piernas. Si el sistema no tiene batería instalada, no aparecerá ningún icono de batería en la pantalla gráfica. Si el sistema con batería se desconecta de la corriente eléctrica estando encendido, el sistema cambiará automáticamente al funcionamiento con batería.

La batería debe cargarse antes de su uso. Una vez configurado el sistema para que funcione con batería, este debe tener siempre instalada una batería.

Consulte la sección "Especificaciones" para obtener información sobre el paquete de batería.

Instrucciones de carga de la batería

- 1) Para cargar la batería, simplemente conecte el sistema a una toma de corriente mientras esté encendido y en funcionamiento, o bien cuando esté apagado. El sistema empezará a cargarse inmediatamente después de haberlo conectado a la toma de corriente.
- 2) El sistema VenaFlow Elite con la batería completamente cargada funcionará aproximadamente entre 2 y 4 horas. La batería tarda alrededor de 2 horas en cargarse por completo cuando la unidad está apagada. Cuando la unidad está encendida, la batería tarda aproximadamente 2 horas en cargarse.

Directrices de mantenimiento de las baterías de litio-ferrofosfato

Descripción general

No deje sin usar las baterías durante largos periodos de tiempo, ya que las baterías de litio-ferrofosfato siguen descargándose lentamente (autodescarga) cuando no están en uso o durante su almacenamiento. Compruebe rutinariamente el estado de carga de la batería. El manual del usuario del producto incluye información sobre cómo comprobar el estado de la batería, así como instrucciones para cargarla. Si la batería ha estado sin usarse durante 6 meses, compruebe el estado de carga y la carga, o devuelva el sistema a DJO para sustituir la batería.

La vida estimada típica de una batería de litio-ferrofosfato es aproximadamente de tres a cinco años o de 1.000 ciclos de carga, lo que ocurra primero. Un ciclo de carga es un periodo de uso desde completamente cargada a totalmente descargada y completamente recargada de nuevo. Las baterías que no pasan por ciclos de carga completos tienen una expectativa de vida de tres a cinco años. La temperatura de funcionamiento prevista del dispositivo está comprendida entre 10 °C y 40 °C.

Las baterías de litio-ferrofosfato recargables tienen una vida limitada y pierden gradualmente su capacidad para mantener la carga. Esta pérdida de capacidad (envejecimiento) es irreversible. A medida que la batería pierde capacidad, el tiempo en que puede suministrar alimentación al producto (tiempo de funcionamiento) disminuye.

Mantenimiento de la batería

Debe comprobar rutinariamente el estado de carga de la batería. Es importante supervisar atentamente las baterías que se están acercando al final de su vida útil estimada. Considere la posibilidad de devolver el dispositivo a DJO para sustituir la batería si detecta cualquiera de los síntomas siguientes:

1. El tiempo de funcionamiento de la batería cae por debajo de aproximadamente el 80% del tiempo de funcionamiento original.
2. El tiempo de carga de la batería aumenta de manera significativa.

Si una batería permanece almacenada o no se utiliza durante un largo periodo de tiempo, asegúrese de seguir las instrucciones de almacenamiento incluidas en este documento.

Almacenamiento

Cargue o descargue la batería hasta aproximadamente el 50% de su capacidad antes del almacenamiento. Cargue la batería hasta aproximadamente el 50% de su capacidad por lo menos una vez cada tres meses.

La batería se conservará mejor si se almacena a una temperatura de 23 ± 5 °C. Para periodos inferiores a 1 mes, la batería puede almacenarse entre -25 °C y 70 °C.

NOTA: La batería se autodescarga durante el almacenamiento. Las altas temperaturas (superiores a 20 °C) reducen la vida de la batería durante su almacenamiento.

Precauciones de manipulación

- No desmonte, aplaste ni perforo la batería. No cortocircuite los contactos externos de la batería.
- No se deshaga de la batería en fuego o agua.
- No exponga la batería a temperaturas superiores a 70 °C. Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.
- Evite exponer la batería a golpes o vibraciones excesivas. No utilice una batería dañada.
- Si el paquete de batería presenta una fuga líquida, no toque el líquido. Deshágase correctamente de un paquete de batería con fugas.
- En caso de contacto del líquido con los ojos, no se los frote. Lávese inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superiores e inferiores, hasta que no haya evidencia de restos del líquido.
- Busque atención médica.

Alarma de batería baja

- 1) Cuando quedan aproximadamente 10 minutos de carga en la batería, suena una alarma audible durante 10 segundos por minuto y aparece un icono de batería en la pantalla gráfica que se alterna con el texto "LOW BATTERY" (batería baja). Cuando quedan aproximadamente 5 minutos, suenan dos alarmas audibles durante 10 segundos por minuto, además de la alerta gráfica.
- 2) Independientemente de que la alarma se active o no, enchufe inmediatamente el dispositivo a la toma de corriente para reabastecer la carga.
- 3) Si el dispositivo no se conecta a la toma de corriente durante el periodo en el que la alarma esté activa, el dispositivo se apagará y no se podrá encender hasta volver a conectarlo al suministro eléctrico.

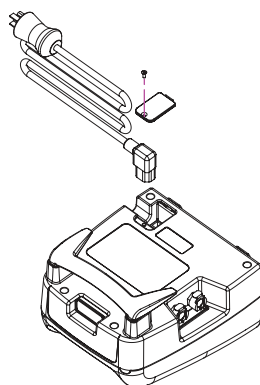


Instrucciones del kit de repuesto

Los kits de repuesto se pueden solicitar a través del servicio de atención al cliente.

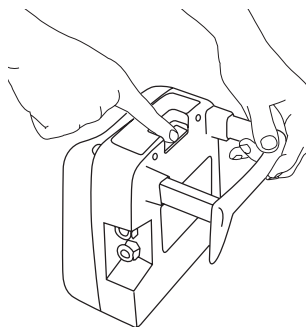
Instrucciones de instalación/extracción/sustitución del cable de alimentación

- 1) Asegúrese de que el sistema está apagado y desenchufado de la toma de corriente.
- 2) Extraiga el tornillo que sujeta la cubierta del cable de alimentación con un destornillador hexagonal de 1/16".
- 3) Retire la cubierta del cable de alimentación.
- 4) Retire el cable de alimentación.
- 5) Instale el nuevo cable de alimentación y vuelva a colocar la cubierta del cable de alimentación.



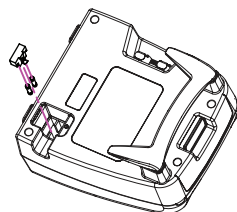
Sustitución del colgador para cama telescópico

- 1) El colgador para cama telescópico se puede extraer y sustituir si es necesario.
- 2) Para sustituir el colgador para cama telescópico, mantenga pulsado el botón de liberación en la parte trasera del sistema y extraiga con firmeza el colgador del cuerpo del sistema.
- 3) Deseche el colgador roto o inservible. Para instalar el colgador para cama nuevo, vuelva a meterlo en el cuerpo del dispositivo y, a continuación, fíjelo a la distancia deseada.



Instrucciones de sustitución de fusibles

- 1) Retire el cable de alimentación. Consulte la sección "Instrucciones de instalación/extracción/sustitución del cable de alimentación".
- 2) Extraiga el portafusibles del módulo de entrada de suministro eléctrico.
- 3) Extraiga los fusibles del portafusibles.
- 4) Sustituya los fusibles fundidos con fusibles de 250 V, 2 A, de acción rápida, IEC, 5X20 mm.
- 5) Vuelva a colocar el portafusibles y el cable de alimentación siguiendo las instrucciones anteriores.



Instrucciones de limpieza

El conjunto de tubos es reutilizable. Tanto la carcasa de la bomba como el conjunto de tubos pueden limpiarse con una solución jabonosa suave, un antiséptico o

toallitas desinfectantes. Aplíquelos con un paño húmedo o toallitas. No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.

No se han detectado efectos adversos al utilizar alcohol isopropílico y peróxido de hidrógeno (Oxivir Tb). Se recomienda evitar el uso de cloruro de dimetil bencil amonio, cloruro de dimetil etilbencil amonio (Tec-Surf II) o soluciones que contengan cloro.

Mantenimiento

Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo, el cable de alimentación, el manguito y los tubos en busca de posibles daños. Si detecta algún daño, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección "Información de contacto de atención al cliente".

NOTA: La unidad ha sido probada durante el proceso de fabricación y está lista para ponerse en servicio tras la entrega.

Reparación de fábrica

Si el Sistema VenaFlow Elite requiere una reparación de fábrica, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Consulte la sección "Información de contacto de atención al cliente".



Garantía

Para sistemas consignados: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte de los sistemas 30BI y 30BI-B por defectos de material o mano de obra durante la vida del contrato con el cliente. Los términos de garantía y mantenimiento se especifican en cada contrato de consignación.

Para sistemas adquiridos: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del sistema 30BI o 30BI-B por defectos de material o mano de obra durante los 3 años posteriores a la fecha de venta.

Para adquisiciones de manguitos desechables, tubos y paquetes de baterías: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte de los manguitos, unidades de tubos y paquetes de baterías, por defectos de material o mano de obra, excepto en caso de un desgaste normal de la batería o capacidad de carga, durante un periodo de seis meses posteriores a la fecha de venta.

Prueba opcional de verificación de la alarma del tubo

La prueba de verificación de la alarma del tubo se proporciona exclusivamente para verificar instalaciones y no es necesario realizarla antes de utilizar el sistema.

Conecte el conjunto de tubos a la bomba y el cable de alimentación a la toma de corriente. Simule una situación de enredo de tubos doblando el tubo una vez y manteniéndolo en esta posición de 4 a 6 minutos. Durante el segundo ciclo después del enredo simulado debería activarse una alarma audible y aparecer el símbolo \triangle junto con el mensaje "CHECK TUBES" (comprobar tubos) en la pantalla gráfica. Además, las luces del indicador de la bomba en el lateral del sistema deberían parpadear en rojo.

Información para pedidos

Sistema:

N.º de pieza	Descripción
30BI	Sistema VenaFlow Elite, internacional
30BI-B	Sistema VenaFlow Elite, internacional con batería

Accesorios:

N.º de pieza	Descripción	Cant.	Circunferencia máxima de la pantorrilla
3040	Manguito para pantorrilla VenaFlow Elite	Par	48 cm
3042	Manguito para pantorrilla VenaFlow Elite XL	Par	56 cm
3043	Manguito bariátrico para pantorrilla VenaFlow Elite	Par	76 cm
3045	Manguito para muslo VenaFlow Elite	Par	Tamaño único adaptable
3046	Manguito para pie VenaFlow Elite	Par	Tamaño único adaptable
3050	Manguito de espuma para pantorrilla VenaFlow Elite	Par	48 cm
3008	Conjunto de tubos, 167,64 cm	Cada uno	
3008XL	Conjunto de tubos, 259,08 cm	Cada uno	
3008XXL	Conjunto de tubos, 320,04 cm	Cada uno	
3008XXXL	Conjunto de tubos, 381 cm	Cada uno	

Piezas de sustitución del sistema

N.º de pieza	Descripción
3071	Colgador para cama
3072	Herrete de sujeción de tubos
3073	Fusible

Para cables de alimentación, consulte la matriz de solicitud del enchufe internacional VenaFlow Elite.

Matriz de solicitud del enchufe internacional VenaFlow Elite

País	Idioma	Alimentación		Enchufe	N.º de pieza
		Voltaje	Frec.		
Reino Unido	Inglés	230 V	50 Hz	BS1363	3048
Alemania	Alemán	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Bélgica	Alemán Francés Holandés	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Austria	Alemán	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Dinamarca	Danés	230 V	50 Hz	107-2-D1 danés	3051
Francia	Francés	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Países Bajos	Holandés	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Península Ibérica	Portugués Español	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
España	Español	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Portugal	Portugués	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Italia	Italiano	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
Sudáfrica	Inglés	220 V	50 Hz	BS546	3052
Malasia	Inglés Malayo	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Tailandia	Inglés Tailandés	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250 V)	3049 3047
Grecia	Griego	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hong Kong	Inglés	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
India	Inglés	230 V	50 Hz	BS546	3052
Jordania	Inglés Árabe	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
Turquía	Turco	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Arabia Saudí	Inglés Árabe	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
EAU	Inglés Árabe	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Catar	Inglés Árabe	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Japón	Japonés	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V)	3070 3047
China (continental)	Mandarín (chino)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
Canadá	Inglés	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

Declaraciones de conformidad

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El sistema VenaFlow Elite ha sido probado y cumple los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos conforme a la norma IEC 60601-1-2. Estos límites han sido establecidos para proporcionar una protección aceptable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica habitual.

Precaución: El equipo eléctrico médico requiere que se ejerzan medidas de precaución especiales en relación con la EMC, y se debe instalar y manejar de acuerdo con estas instrucciones. Es posible que unos altos niveles de interferencias electromagnéticas (EMI) radiadas o conducidas procedentes de equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, u otras fuentes de radiofrecuencia intensa o cercana, puedan afectar al funcionamiento del sistema. Algunos ejemplos incluyen la degradación o distorsión de la imagen, las lecturas erráticas, la interrupción del funcionamiento u otros problemas de funcionamiento. Si esto sucede, estudie el lugar donde se produce la interferencia y realice las siguientes acciones para eliminar su origen.

- Apague y encienda los equipos cercanos para aislar el equipo que interfiere.
- Vuelva a ubicar y orientar el equipo que interfiere.
- Aumente la distancia entre el equipo que interfiere y el sistema.
- Gestione el uso de frecuencias cercanas a las del sistema.
- Retire los dispositivos que son muy susceptibles a las EMI.
- Reduzca la potencia procedente de fuentes internas dentro del control del centro (como sistemas de buscapersonas).
- Etiquete los dispositivos susceptibles a las EMI.
- Forme al personal clínico para reconocer los problemas potenciales relacionados con las EMI.
- Elimine o reduzca las EMI con soluciones técnicas (como el blindaje).
- Limite el uso de equipos de comunicación personal (teléfonos móviles, ordenadores) en las zonas con equipos susceptibles a las EMI.
- Comparta la información relevante sobre las EMI con otras personas, sobre todo al evaluar adquisiciones de nuevos equipos que puedan generar EMI.
- Adquiera dispositivos médicos que cumplan las normas de EMC IEC 60601-1-2 (inmunidad a las EMI de 3 V/m, limite el nivel de interferencia a 0,0014 V/m).

Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC) - Emisiones de RF - Clase A

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El sistema VenaFlow Elite está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema VenaFlow Elite deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema VenaFlow Elite utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema VenaFlow Elite es adecuado para su uso en cualquier establecimiento que no sea doméstico, lo que incluye los establecimientos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Conforme	


Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El sistema VenaFlow Elite está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema VenaFlow Elite deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5 segundos	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) para 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del sistema VenaFlow Elite necesita que el equipo siga en funcionamiento durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el sistema a una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es el voltaje de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El sistema VenaFlow Elite está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema VenaFlow Elite deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de las distancias de separación calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor con respecto a las piezas del sistema VenaFlow Elite, incluidos los cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 150 kHz a 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con 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, según se determine mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deberán ser menores que los niveles de conformidad en cada intervalo de frecuencias^b.</p> <p>Se puede producir interferencia en las cercanías del equipo, lo cual se indica mediante el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como bases de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, transmisores de radioaficionados y estaciones de difusión de radio AM, FM y televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema VenaFlow Elite excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, se debe comprobar que el sistema VenaFlow Elite funciona correctamente. Si se observa cualquier error de funcionamiento, será necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de sitio el sistema VenaFlow Elite.

^b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema VenaFlow Elite

El sistema VenaFlow Elite está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o usuario del sistema VenaFlow Elite pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema VenaFlow Elite según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del mayor rango de frecuencia.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Especificaciones

Tamaño: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm
Peso: sin batería: 1,8 kg; con batería: 2,2 kg
Potencia de entrada: 100-240~, 50/60 Hz, 75 VA
Cable: calidad hospitalaria, 4,572 m
Normas: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007
Modo de inflado: inflado rápido y compresión graduada secuencial
Colgador para cama: con capacidad hasta 9 cm
Batería: LiFePO4, 12,8 V, 1.500 mAh
Fusible: F2AL250V, cantidad 2

Clasificaciones

Grado de protección contra descargas eléctricas: clase 1
Piezas aplicadas tipo BF (manguitos)
IPX0 (protección normal)
No requiere esterilización
Este dispositivo no está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno
El modo de funcionamiento es continuo

Condiciones de almacenamiento/transporte

Temperatura: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)
Humedad relativa: 15% - 93%
Presión atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento

Temperaturas de funcionamiento: de 10 a 40 °C
Humedad relativa: del 30 al 75%
Presión atmosférica: de 700 a 1.060 hPa
Altitud: inferior a 3.000 m

Información de contacto de atención al cliente

AUSTRALIA:

DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
AUSTRALIA
Tel.: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
Correo electrónico: customerservice.au@DJOGlobal.com

BENELUX:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel.: +32 (0) 14 24 80 90
Correo electrónico:
benelux.orders@DJOGlobal.com

CANADÁ:

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
L5T 2W4
CANADA
Tel.: +1 1866 866 5031
Fax: +1 1866 866 5032
Correo electrónico:
canada.orders@DJOGlobal.com

CHINA:

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051
CHINA
Tel.: (8621) 6031 9989
Fax: (8621) 6031 9709
Correo electrónico:
information_china@DJOGlobal.com

DINAMARCA, FINLANDIA, NORUEGA Y SUECIA:

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö
SWEDEN
Tel. Suecia: 040 39 40 00
Tel. Noruega: 8006 1052
Tel. Finlandia: 0800 114 582
Tel. Dinamarca: +46 40 39 40 00
Correo electrónico:
info.nordic@DJOGlobal.com

FRANCIA:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
FRANCE
Tel.: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
Correo electrónico: sce.cial@DJOGlobal.com

ALEMANIA, AUSTRIA Y SUIZA:

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
Correo electrónico:
infoservice@DJOGlobal.com

INDIA:

DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr. MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096

INDIA

Tel.: +91 44 66915127
Correo electrónico:
customercare.india@DJOglobal.com

ITALIA:

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzaano Sul Naviglio
20090 Milano

ITALY

Tel.: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
Correo electrónico: vendite@DJOglobal.com

SUDÁFRICA:

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town

SOUTH AFRICA

Tel.: +27 (0) 87 3102480
Fax: +27 (0) 86 6098891
Correo electrónico:
info.southafrica@DJOglobal.com

ESPAÑA:

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144 1^º4^º
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

SPAIN

Tel.: +34 93 480 32 02
Fax: +34 93 473 36 67
Correo electrónico: es.info@DJOglobal.com

REINO UNIDO E IRLANDA:

DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG

UK

Tel.: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
Correo electrónico: ukorders@DJOglobal.com

ESTADOS UNIDOS:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel.: 1 800 336 6569
Fax: 1 800 936 6569

Exportación de DJO

ASIA-PACÍFICO:

DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin

HONG KONG

Tel.: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
Correo electrónico: info.asia-bs@DJOglobal.com

EXPORTACIÓN A EUROPA, ORIENTE MEDIO Y ÁFRICA:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel.: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
Correo electrónico: info.emea@DJOglobal.com

LATINOAMÉRICA:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel.: 1 800 336 6569
Fax: 1 800 936 6569
Correo electrónico: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW[®] Elite

Gebrauchsanweisung

Zur Prophylaxe für die tiefe Venenthrombose

REF 30BI, 30BI-B



AIRCAS^T

Inhalt

Design	67
Funktion	67
Produktbeschreibung.....	68
Anwenderprofil.....	68
Zweckbestimmung/Indikationen	68
Kontraindikationen	68
Warnhinweise	69
Vorsichtsmaßnahmen	70
Latex.....	70
Inhalt	70

Allgemeine Informationen zum System und Anwendung

Leistungsmerkmale der Pumpe	71
Definitionen der Symbole	72
Einrichten der Pumpe.....	73
Anlegen der Manschette.....	74
Betrieb der Pumpe.....	75
Verwendung an einem Bein.....	75
Zurücksetzen des Zählers für Patientencompliance.....	75

Systemalarme

Zurücksetzen des Alarms	76
Schlauchalarm	76
Compliance-Alarm aktivieren	76
Alarm für Betriebsmodus an einem/zwei Bein(en).....	76
Compliance-Alarm.....	77
Alarm zur Kundendienstanforderung.....	77

Batterieinformationen und Betrieb

Batteriebetrieb	78
Anweisungen zum Laden der Batterie	78
Wartungsrichtlinien für Lithium-Eisenphosphat-Batterien.....	78
Überblick.....	78
Batteriewartung.....	79
Lagerung.....	79
Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung	79
Alarm bei niedriger Batterieladung	80

Ersatzkit-Anweisungen

Anweisungen zum Installieren/Entfernen/Austauschen des Stromkabels.....	81
Austauschen der Teleskop-Bettaufhängung	81
Anweisungen zum Austausch von Sicherungen.....	81

Wartung

Reinigungsanweisungen	82
Wartung	82
Werksservice	82

Garantie	83
----------------	----

Optionaler Schlauchalarmfunktionstest	83
---	----

Bestellinformationen	84
----------------------------	----

VenaFlow Elite – Bestelltabelle für internationale Stecker	85
--	----

Konformitätserklärungen

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	86
--	----

Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) – HF-Emissionen Klasse A

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	87
--	----

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	88
--	----

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	89
--	----

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem VenaFlow Elite	90
---	----

Technische Daten

Klassifizierungen	91
-------------------------	----

Lager-/Transportbedingungen	91
-----------------------------------	----

Betriebsbedingungen	91
---------------------------	----

Kundendienst-Kontaktinformationen	92
---	----

Design

Pneumatische Kompression ist eine klinisch erprobte Methode zur Minderung der Risiken in Verbindung mit tiefen Venenthrombosen.¹ Das VenaFlow Elite-System von Aircast bietet dieselbe klinisch erprobte Technologie wie das aktuelle VenaFlow-System, verfügt jedoch über ein kleineres und leichteres Design. VenaFlow Elite kombiniert im neuen IGSF-System (Integrated Graduated Sequential Flow System – Integriertes, in regelmäßigen Abständen aufbauendes Flusssystem) zwei erprobte Technologien – schnelles Befüllen und in regelmäßigen Abständen aufgebaute Kompression – und sorgt so für schnellere venöse Blutgeschwindigkeit und verbesserte Fibrinolyse. Durch diese einzigartige Technologie ist VenaFlow die einzige Technologieplattform auf dem Markt, die einen Blutfluss erreicht, der dem durch Mobilität entstehenden Blutfluss entspricht.² Zudem erfolgt die Kompression mit VenaFlow Elite asymmetrisch und sorgt so für eine höchst effektive Entleerung der Venen.³ Die atmungsaktiven und bequemen Waden-, Fuß- und Oberschenkelmanschetten des VenaFlow Elite sorgen für eine angenehme Benutzererfahrung, verbessern den Tragekomfort für den Patienten und sind mit einer universellen Pumpe kompatibel.

Funktion

Es gibt Manschetten für:

- 1) Fuß
- 2) Oberschenkel und
- 3) Wade

Es kann entweder eine einzige Manschette an einem Bein oder eine an jedem Bein angelegt werden.

Nach dem Einschalten beginnt das VenaFlow Elite-System mit dem Kompressionszyklus und befüllt die Manschetten an beiden Beinen abwechselnd jeweils 30 Sekunden lang. Zuerst füllt sich die distale Luftzelle schnell innerhalb von weniger als 0,5 Sekunden. Danach wird die proximale Luftzelle befüllt.

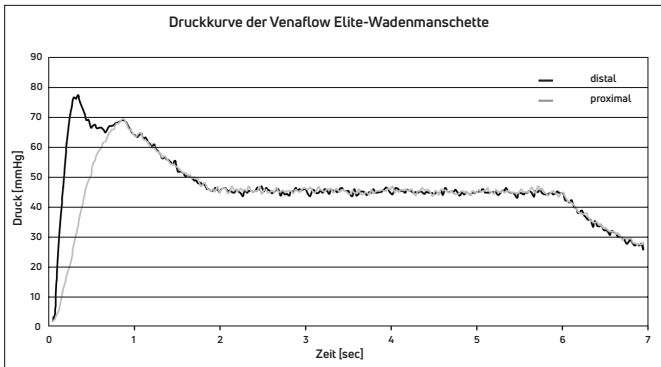
Fußmanschetten: Der Druck erreicht seinen Höchstwert bei ca. 130 mmHg +/- 10 %.

Wadenmanschetten: Der distale Druck erreicht seinen Höchstwert bei ca. 73 mmHg ± 15 % und der proximale Druck erreicht seinen Höchstwert bei ca. 63 mmHg ± 15 %.

Oberschenkelmanschetten: Der distale Druck erreicht seinen Höchstwert bei ca. 73 mmHg ± 15 % und der proximale Druck erreicht seinen Höchstwert bei ca. 63 mmHg ± 15 %.

Diese Drücke stabilisieren sich dann bei 45 mmHg ± 10 %. Nach 6 Sekunden wird die Luft aus der Manschette abgelassen. In 54 Sekunden beginnt der Druckaufbauzyklus erneut. Auf der grafischen Anzeige wird ein Symbol angezeigt, wenn der Druckaufbauzyklus durchgeführt wird (siehe Abschnitt „Leistungsmerkmale der Pumpe“). Druck und Druckaufbau-/abbauzyklen sind automatisiert. Das Gerät erzeugt bei Fehlfunktion einen Alarm (siehe Abschnitt „Systemalarmer“).

1. Labropoulos N, OH D.S, Golts, E, et al: Improved Venous Return By Elliptical, Sequential and Seamless Air-cell Compression. Loyola University Medical Center, January 2003.
2. Whitelaw G, Oladipo O, Shah BP, et al: Evaluation of Pneumatic Compression Devices. Boston Orthopedics, March 2001.
3. Kamm R: Unsteady Venous Blood Flow Resulting From Different Modes of External Compression Cambridge, MIT, 1996.



Produktbeschreibung

Das VenaFlow Elite-System ist ein Gerät zur Prophylaxe tiefer Venenthrombosen. Zum System gehören eine Pumpe, Manschetten (Anwendungsteil) und Anschlussschläuche. Die Pumpe liefert über die Anschlussschläuche in regelmäßigen Abständen aufgebaute Kompression an die Luftzellen in der Manschette.

Anwenderprofil

Das Produkt ist für die Verwendung durch eine zugelassene medizinische Fachkraft vorgesehen. Der Anwender sollte zu Folgendem in der Lage sein:

- Lesen und Verstehen der Gebrauchsanweisung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- manuelles Anwenden der Kompressionsmanschetten
- Wahrnehmen von akustischen und optischen Signalen

Zweckbestimmung/Indikationen

Das VenaFlow Elite-System ist zur Prophylaxe tiefer Venenthrombosen (TVT) bestimmt. Das VenaFlow Elite-System darf nur mit VenaFlow Elite-Kompressionsmanschetten von Aircast eingesetzt werden. Batteriebetrieb nur mit DJO, LLC Batterien.

Kontraindikationen

Das VenaFlow Elite-System darf nicht bei Personen mit den folgenden Diagnosen oder bei Verdacht auf die folgenden Diagnosen eingesetzt werden: tiefe Venenthrombose, schwere Herzinsuffizienz, Lungenödem, Thrombophlebitis, schwere Arteriosklerose oder aktive Infektion. Das Gerät darf nicht angelegt werden: an Gliedmaßen, die unempfindlich gegenüber Schmerzen sind, an Stellen, wo sich die Manschette im Bereich eines Gangrüns befinden würde, bei stark deformierten Beinen sowie bei Patienten mit Venenligatur oder rezenter Hauttransplantation. Das Venaflow Elite-System darf nicht verwendet werden, wenn kein erhöhter Blutrückfluss in der Vene oder Lymphrückfluss erwünscht ist.

Warnhinweise

- Das VenaFlow Elite-Gerät ist zur Verwendung unter Aufsicht eines zugelassenen Arztes und Anbringung durch eine medizinische Fachkraft in einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung vorgesehen.
- Die VenaFlow Elite-Manschetten wurden für die Verwendung an einem einzelnen Patienten konzipiert.
- Vor Anlegen des VenaFlow Systems sollte der Anwender in TVT-Prävention und im Betrieb des VenaFlow geschult sein.
- Bei Verwendung in der Nähe entflammbarer Anästhetika besteht Explosionsgefahr.
- Das VenaFlow-Gerät sollte nicht neben oder auf anderen Geräten aufgestellt werden und sollte, falls sich eine derartige Konfiguration nicht vermeiden lässt, beobachtet werden, damit eine normale Funktionsweise des VenaFlow Geräts bestätigt werden kann.
- Die Konstruktionsweise des Geräts entspricht den elektromagnetischen Sicherheitsnormen. Das Gerät erzeugt, verwendet und strahlt Hochfrequenzenergie ab und kann, wenn es nicht den Anweisungen entsprechend installiert und betrieben wird, bei in der Nähe befindlichen Geräten erhebliche Störungen verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten. Schädliche Interferenzen mit anderen Geräten können durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden. Versuchen Sie, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:
 - Stellen Sie das empfangende Gerät um.
 - Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
 - Schließen Sie das Gerät an einer Steckdose eines anderen Stromkreises als dem an, an dem die anderen Geräte angeschlossen sind, und wenden Sie sich, falls Hilfe erforderlich ist, an den für Ihre Einrichtung zuständigen Außendiensttechniker.
 - Wenden Sie sich, falls Hilfe erforderlich ist, an Ihren autorisierten DJO-Händler.
- Um gegenseitige Interferenzen zu vermeiden, ist Vorsicht geboten, wenn dieses Gerät in der Nähe anderer Geräte verwendet wird. Mögliche elektromagnetische oder andere Interferenzen können bei diesem oder dem anderen Gerät auftreten. Versuchen Sie, diese Interferenzen möglichst gering zu halten, indem Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Geräten verwenden.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, muss das Gerät an eine Stromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen sein (sicherstellen, dass die Steckdose geerdet ist).
- Der Netzstecker wird als das primäre Mittel zur Geräteabschaltung verwendet. Vergewissern Sie sich, dass Zugang zum Netzstecker möglich ist, wenn die Pumpe in Betrieb ist.
- Überprüfen Sie die VenaFlow-Geräte regelmäßig, um sicherzustellen, dass die Batterie ordnungsgemäß funktioniert. Tauschen Sie die Batterie bei Bedarf aus.
- Um die Gefahr des Auslaufens der Batterie zu vermeiden, entnehmen Sie die Batterie vor Lagerung des VenaFlow Elite-Systems oder bei Nichtgebrauch des Systems über zwei Monate.
- An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
- Wenn während der Verwendung dieses Geräts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, sollten Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Warnhinweise (Fortsetzung)

- Eindringen von Wasser oder Flüssigkeiten kann zu unvorhersehbaren Fehlern führen.
- Das Gerät vor Gebrauch auf offensichtliche Schäden überprüfen.
- Nicht gehen, während die Manschetten mit den Anschlussschläuchen verbunden sind.
- Das Gerät darf nur von geschulten Technikern geöffnet werden.
- Die Verwendung des Geräts außerhalb der empfohlenen Spezifikationen könnte unvorhersehbare Fehler zur Folge haben.

Vorsichtsmaßnahmen

- Elektromedizinische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf EMV. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können durch andere elektromedizinische Geräte gestört werden. Wenn Sie vermuten, dass eine Interferenz besteht, lesen Sie bitte den Abschnitt Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).
- Die Verwendung der Manschette zusammen mit Wärmegeräten kann zu Hautreizungen führen. Der Patient muss regelmäßig auf Tragekomfort, Compliance und Hautreizungen untersucht werden.
- Patienten mit Neuropathien oder beeinträchtigter Gewebeintegrität (z. B. bei Diabetes, Arterien- oder Venenschwächen) sind besonders genau zu beobachten.
- Patienten, die sich über einen längeren Zeitraum in Steinschnittlage befinden, sind ebenfalls besonders genau zu überwachen, damit ein Kompartmentsyndrom der Gliedmaßen vermieden werden kann. Dies gilt für Patienten mit oder ohne Kompressionsmanschetten.
- Wenden Sie sich zwecks Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Geräts bitte an den Kundendienst.

Latex

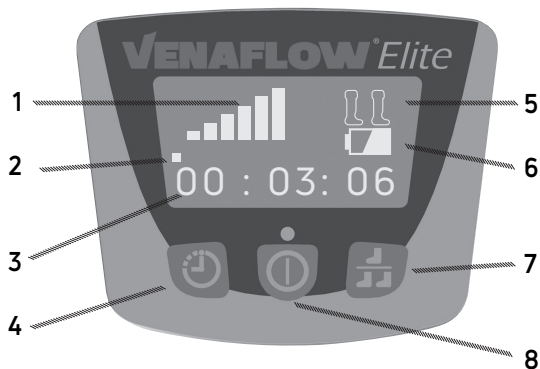
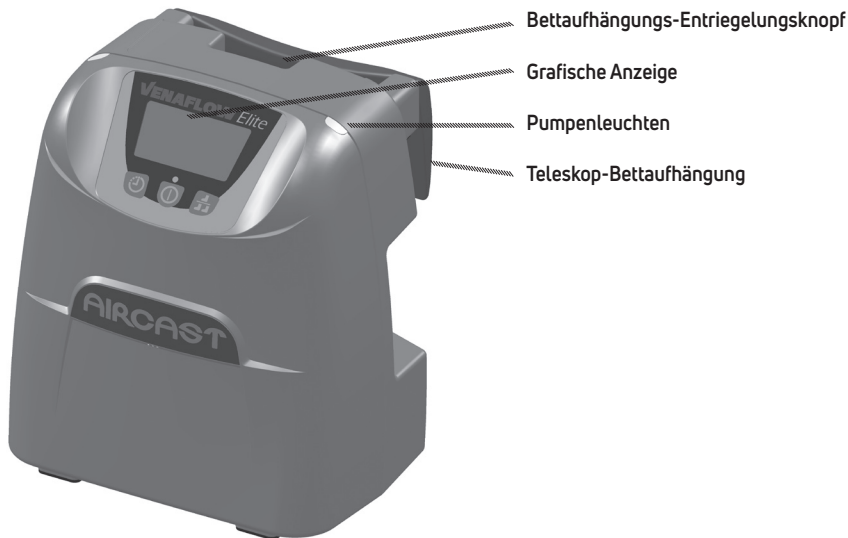
Keines der Bestandteile des VenaFlow Elite-Systems ist mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt. Die VenaFlow Elite-Manschetten sind nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt und können direkt auf die Haut oder über einen leichten Kompressionsverband gelegt werden.

Inhalt

Jede Packung enthält:

- System
- Netzkabel
- Gebrauchsanweisung

Leistungsmerkmale der Pumpe



- 1) **Anzeige des Druckaufbauzyklus** – Zeigt Druckaufbau in der Manschette an.
- 2) **Anzeige während der Startphase (erste 3 Minuten)** – Zeigt 0–3 Minuten an, in denen der Betriebsmodus mit einem Bein gewählt werden kann.
- 3) **Zähler für Patientencompliance** – Zeigt die Behandlungszeit in Stunden, Minuten und Sekunden an.
- 4) **Rücksetztaste für Zähler für Patientencompliance** – Setzt den Zähler für Patientencompliance zurück.
- 5) **Anzeige für den Betrieb an einem/zwei Bein(en)** – Zeigt an, ob der Betriebsmodus mit zwei Beinen oder mit einem Bein aktiv ist.
- 6) **Batterieanzeige*** – Zeigt den Batterieladestatus an.
- 7) **Taste für den Betrieb an einem/zwei Bein(en)** – Zur Auswahl des Betriebs an einem/zwei Bein(en).
- 8) **Taste für EIN/AUS/ZURÜCKSETZEN** – Schaltet das Gerät ein oder aus und setzt Alarme zurück.

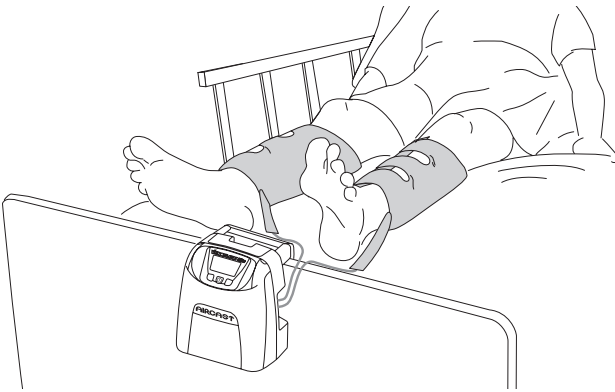
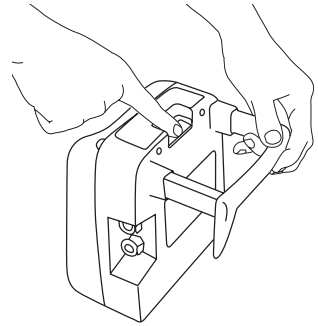
* Hinweis: Nicht alle VenaFlow Elite-Systeme verfügen über eine Batterie.

Definitionen der Symbole

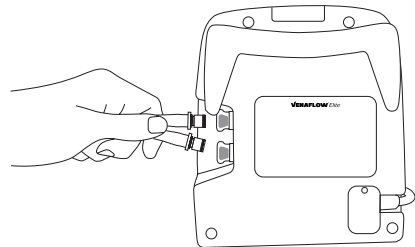
	Taste für Strom ein/aus und Zurücksetzen von Alarmen		Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder zugelassene Heilpraktiker bzw. in ihrem Auftrag verkauft werden.
	Betrieb an einem oder zwei Beinen		
	Complianceüberwachung zurücksetzen		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Schlauchalarm		Hersteller
	Kundendienst anfordern		Herstellungsdatum
	Anzeige des Druckaufbauzyklus (Balkendiagramm zeigt Druckaufbau in Manschetten an)		An zwei Waden/Oberschenkeln
	Gerät des Typs BF		An einer/m Wade/Oberschenkel
	F2AL250V		An zwei Füßen
	Batterie		An einem Fuß
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden, sondern müssen getrennt gesammelt werden. Wenden Sie sich zwecks Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Geräts bitte an einen autorisierten Vertreter des Herstellers.		Nur optischer Compliance-Alarm aktiviert
			Optischer und akustischer Compliance-Alarm aktiviert
			Warnhinweis oder Vorsichtsmaßnahme
			Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	CE-Konformitätszeichen mit Nummer der benannten Stelle		Entspricht AAMI-Norm ES60601-1 Zertifiziert gemäß CSA-Norm C22.2 Nr. 60601-1
	Bestellnummer		
	Siehe Bedienungsanleitung/ Gerätehandbuch		
	Vor Nässe schützen		
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben		
	Diese Seite nach oben		
	Temperaturbereich		
	Luftfeuchtigkeitsbereich		
	Luftdruckbereich		

Einrichten der Pumpe

- 1) Pumpe am Bettrahmen (Fußteil) oder an der Bettschiene aufhängen oder auf den Boden bzw. Tisch legen. Zur Verwendung der Teleskop-Bettaufhängung den Entriegelungsknopf auf der Rückseite des Geräts drücken und den Betthaken vorsichtig auf die gewünschte Breite herausziehen.



- 2) Den Schlauch an die Pumpe anschließen. Sicherstellen, dass die Schlauchanschlüsse sicher mit den Pumpenanschlüssen verbunden sind.

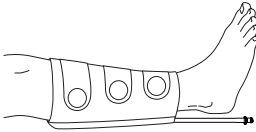


- 3) Das Stromkabel an eine Steckdose anschließen.

Anlegen der Manschette

Das VenaFlow Elite-System erkennt automatisch, welche Manschette an das Gerät angeschlossen wird, und wendet die entsprechenden Drücke an.

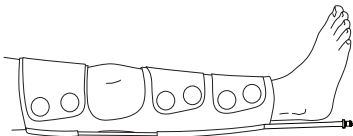
- 1) **Wadenmanschette** – Die Manschette so anlegen, dass der Schlauch in Richtung des Fußes zeigt. Die Luftzelle kann hinten, seitlich oder vorne am Bein platziert werden. Die Positionierung der Luftzelle am Bein ist unerheblich für die Leistung.



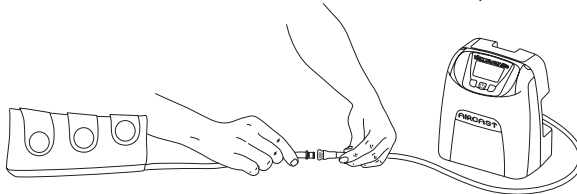
Fußmanschette – Die Manschette so anlegen, dass die Luftzelle auf der Unterseite des Fußes zentriert ist. Der Schlauch zeigt nach links.



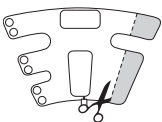
Oberschenkelmanschette – Die Manschette so anlegen, dass die distale und die proximale Luftzelle entweder hinten, seitlich oder vorne am Bein zentriert sind. Der Schlauch zeigt in Richtung des Fußes. Die Positionierung der Luftzelle am Bein ist unerheblich für die Leistung.



- 2) Die Manschetten an die Schläuche anschließen, die mit der Pumpe verbunden sind.







Waden- und Oberschenkelmanschetten nach Bedarf zuschneiden, damit sie dem Patienten richtig passen.




Die Manschettengurte sollten eng, aber nicht zu eng anliegen. Bei Verwendung der Waden- und der Oberschenkelmanschetten wirkt sich ein Drehen der Luftzelle auf dem Unterschenkel nicht nachteilig auf die Leistung des Geräts aus.


Betrieb der Pumpe

- 1) Zum Einschalten des Geräts auf  drücken. Die grafische Anzeige, die grünen Pumpenleuchten und die grüne Leuchte über der Taste  werden eingeschaltet.
- 2) Nach dem Einschalten des Geräts aktiviert das System sofort den Manschetten-Erkennungsmodus, um festzustellen, ob Manschetten angeschlossen sind oder nicht. Auf der Anzeige wird „DETECTING CUFF“ (Manschettenerkennung) sowie ein Statusfortschritt in Prozent angezeigt. Wenn 100 % erreicht sind, erscheint die Standardanzeige.
- 3) Zum Ausschalten des Geräts auf  drücken. Die grafische Anzeige, die grünen Pumpenleuchten und die grüne Leuchte über der Taste  werden ausgeschaltet.
- 4) Um die Stromversorgung vollkommen zu unterbrechen, den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

Verwendung an einem Bein

- 1) Nach dem Einschalten des Systems innerhalb von 3 Minuten die Taste  für die Verwendung an einem Bein drücken, um anzuzeigen, dass die Verwendung an einem Bein beabsichtigt ist. Das Symbol für die Verwendung an einem Bein erscheint in der oberen rechten Ecke der grafischen Anzeige.
- 2) Wenn der Betriebsmodus für ein Bein nicht innerhalb von 3 Minuten nach Einschalten des Geräts gewählt wird und nur eine Manschette angelegt wurde, wird der „LEG ALARM“ (Beinalarm) aktiviert.
- 3) Wenn der Betriebsmodus für ein Bein innerhalb von 3 Minuten nach Einschalten des Geräts gewählt wird und zwei anstatt einer Manschette angeschlossen wurden, wird der „LEG ALARM“ (Beinalarm) ebenfalls aktiviert.
- 4) Im Betriebsmodus für ein Bein füllt das Gerät die erkannte Manschette jede Minute 6 Sekunden lang.
- 5) Für den Betriebsmodus für ein Bein kann ein beliebiger Port verwendet werden. Das System erkennt automatisch, welcher Port verwendet wird.
- 6) Um den Betriebsmodus von zwei Beinen auf ein Bein oder von einem Bein auf zwei Beine nach der 3-minütigen Startphase zu ändern, die Ein-/Austaste des Geräts drücken, um das Gerät auszuschalten, und erneut drücken, um das Gerät wieder einzuschalten. Das Gerät führt die Startphase durch und der Benutzer hat 3 Minuten lang Zeit, um den Betriebsmodus für zwei Beine in den Betriebsmodus für ein Bein zu ändern.

Zurücksetzen des Zählers für Patientencompliance


Zum Zurücksetzen des Zählers für Patientencompliance 1 Sekunde lang auf  drücken und loslassen. Die Stunden-, Minuten- und Sekundenangaben werden zurückgesetzt.

Systemalarme

Zurücksetzen des Alarms

Zum Zurücksetzen von Alarmen die Taste ① drücken und ggf. Maßnahmen zur Beseitigung der Alarmursache treffen. Durch Drücken dieser Taste wird der Alarm nicht behoben, sondern lediglich stumm geschaltet, bis das Problem korrigiert ist. Um das Gerät vollständig auszuschalten, die Ein-/Austaste einmal drücken, um den Alarm stumm zu schalten, und dann ein zweites Mal, um das Gerät auszuschalten.


Schlauchalarm

- 1) Wenn ein oder beide Schläuche geknickt oder undicht sind, werden nach 4–6 Minuten das Symbol  und der Text „CHECK TUBES“ (Schläuche überprüfen) abwechselnd auf der Anzeige angezeigt, ein akustischer Alarm ertönt und die Pumpenleuchten an der Seite des Geräts blinken rot.
- 2) Wenn ein Schlauchalarm auftritt, den Alarm zurücksetzen und sicherstellen, dass alle Schläuche korrekt angeschlossen und die Schläuche nicht geknickt sind. Pumpen- und Schlauch-/Manschettenanschlüsse auf Risse oder Schäden untersuchen. Auch die Manschetten auf Beschädigungen überprüfen.
- 3) Wenn der Alarm erneut auftritt, die Manschetten und Schläuche ersetzen.



Compliance-Alarm aktivieren

An dem Gerät kann als Option ein Compliance-Alarm aktiviert werden. Zur Aktivierung der Compliance-Funktion bitte folgendermaßen vorgehen:

- 1) Mit ausgeschaltetem Gerät beginnen.
- 2) Die Taste für den Betriebsmodus mit einem/zwei Bein(en) gedrückt halten  und gleichzeitig die Ein-/Austaste drücken. Der grafische Anzeigebildschirm und die Hintergrundbeleuchtung schalten sich aus.
- 3) Die Taste für den Betriebsmodus mit einem/zwei Bein(en) (Einfügen-Taste) drücken.
- 4) Die Taste unter „Change“ (Ändern) drücken.
- 5) Die Taste unter „Other“ (Andere) drücken.
- 6) Die Taste unter „No alarm“ (Kein Alarm) drücken.
- 7) Zum Einstellen der neuen Konfiguration die Taste unter „Done“ (Fertig) drücken. Die Änderung ist abgeschlossen und das System ist betriebsbereit. Auf der Anzeige erscheint ein „C“, das anzeigt, dass der Compliance-Alarm aktiviert ist.

Alarm für Betriebsmodus an einem/zwei Bein(en)

- 1) Nach dem Einschalten ist das VenaFlow Elite-System automatisch auf den Betriebsmodus für zwei Beine eingestellt. Wenn der gewählte Betriebsmodus und die Anzahl der angeschlossenen Manschetten nicht übereinstimmen, ertönt nach 4 Minuten ein akustischer Alarm. Dieses Symbol und der Text „LEG ALARM“ (Beinalarm) erscheinen auf der Anzeige. Zudem blinken die Pumpenleuchten an der Seite des



Geräts rot.

- 2) Ein Beinalarm wird ausgelöst, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:
 - Verwendung mit einem Bein ist beabsichtigt, eine Manschette ist angeschlossen, aber die Taste für den Betriebsmodus mit einem Bein wurde nicht innerhalb von 3 Minuten nach dem Einschalten des Geräts gedrückt.
 - Die Taste für den Betriebsmodus mit einem Bein wurde innerhalb von 3 Minuten nach dem Einschalten des Geräts gedrückt, es sind jedoch zwei Manschetten angeschlossen.
- 3) Wenn ein Alarm zum Betriebsmodus mit einem/zwei Bein(en) mit der Meldung „LEG ALARM“ (Beinalarm) auftritt, den Alarm zurücksetzen und sicherstellen, dass das Symbol in der rechten oberen Ecke der Anzeige mit der Anzahl der an die Schläuche angeschlossenen Manschetten übereinstimmt und dies entsprechend einrichten.

Compliance-Alarm

- 1) Wenn die Manschetten vom Patienten abgenommen werden, während das Gerät noch in Betrieb ist, und die Manschetten nicht innerhalb von 15 Minuten wieder angebracht werden, geht das System in den Alarmmodus über und auf der Anzeige erscheint „COMPLIANCE ALARM“. Zudem blinken die Pumpenleuchten an der Seite des Geräts rot.
- 2) Zuerst den Alarm zurücksetzen und dann die Manschetten erneut anlegen. Die Manschetten müssen innerhalb von 9–15 Minuten nach dem Zurücksetzen des Alarms wieder angelegt werden, um ein erneutes Auslösen des Compliance-Alarms zu vermeiden.
- 3) Wenn die Manschetten ohne Zurücksetzen des Alarms wieder angelegt werden, wird der Compliance-Alarm nach 9–15 Minuten automatisch zurückgesetzt.



Alarm zur Kundendienstanforderung

- 1) Wenn eine kritische Systemkomponente nicht ordnungsgemäß funktioniert, wird auf der Anzeige das Symbol für den Alarm zur Kundendienstanforderung abwechselnd mit dem Text „CALL FOR SERVICE“ (Kundendienst anfordern) angezeigt. Zudem blinken die Pumpenleuchten an der Seite des Geräts rot.
- 2) Wenn ein Alarm zur Kundendienstanforderung auftritt, das Gerät von der Stromversorgung trennen und den Technischen Kundendienst von DJO anrufen. Siehe Abschnitt „Kundendienst-Kontaktinformationen“.



Batterieinformationen und Betrieb

Batteriebetrieb

Das VenaFlow Elite-System kann bei Bedarf bei der Bestellung des Systems mit einer Batterie ausgestattet werden. Wenn das System mit Batterie eingeschaltet wird, wird dieses Batteriesymbol auf der rechten Seite der Anzeige unter dem Symbol für den Betriebsmodus mit einem/zwei Bein(en) angezeigt. Wenn keine Batterie im System installiert ist, wird kein Batteriesymbol auf der Anzeige angezeigt. Wenn das System mit Batterie vom Stromnetz getrennt ist und eingeschaltet wird, schaltet das System automatisch auf Batteriebetrieb um.

Die Batterie muss vor der Verwendung geladen werden. Wenn ein System für den Betrieb mit einer Batterie konfiguriert wurde, muss immer eine Batterie eingesetzt sein.

Informationen zur Batterie sind im Abschnitt „Technische Daten“ zu finden.

Anweisungen zum Laden der Batterie

- 1) Zum Laden der Batterie das System an eine Steckdose anschließen. Es spielt dabei keine Rolle, ob das System eingeschaltet und in Betrieb oder ausgeschaltet ist. Das System beginnt sofort nach dem Anschluss an das Stromnetz mit dem Laden der Batterie.
- 2) Das VenaFlow Elite-System hat bei einer vollständig geladenen Batterie eine Betriebsdauer von ca. 2–4 Stunden. Es dauert ca. 2 Stunden, bis die Batterie bei ausgeschaltetem System vollständig geladen ist. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, dauert es ca. 2 Stunden, um die Batterie zu laden.

Wartungsrichtlinien für Lithium-Eisenphosphat-Batterien

Überblick

Batterien nicht für längere Zeiträume außer Gebrauch lassen, da sich Lithium-Eisenphosphat-Batterien bei Nichtgebrauch oder bei Lagerung langsam entladen (Selbstentladung). Den Batterieladestatus regelmäßig überprüfen. Die Gebrauchsanweisung für das Produkt enthält Informationen zur Prüfung des Batteriestatus sowie Anweisungen für das Laden der Batterie. Wenn eine Batterie 6 Monate lang nicht gebraucht wurde, den Ladestatus überprüfen oder das System zum Austausch der Batterie an DJO zurücksenden.

Die normale geschätzte Lebensdauer einer Lithium-Eisenphosphat-Batterie beträgt etwa drei bis fünf Jahre bzw. ca. 1.000 Ladezyklen, je nachdem, was zuerst eintritt. Ein Ladezyklus ist ein Verwendungszeitraum vom voll geladenen bis zum voll entladenen und wieder voll aufgeladenen Zustand. Die erwartete Lebensdauer für Batterien, die keine vollständigen Ladezyklen durchlaufen, beträgt drei bis fünf Jahre. Die vorgesehene Betriebstemperatur des Geräts beträgt 10 °C–40 °C.

Lithium-Eisenphosphat-Batterien haben eine begrenzte Lebensdauer und verlieren mit der Zeit allmählich ihre Aufladefähigkeit. Dieser Kapazitätsverlust (Alterung) ist unumkehrbar. Mit abnehmender Batteriekapazität verringert sich die Zeit, in der die Batterie das Gerät versorgen kann (Betriebsdauer).

Batteriewartung

Der Batterieladestatus sollte regelmäßig überprüft werden. Batterien, die sich dem Ende ihrer erwarteten Lebensdauer nähern, sind genau zu überwachen. Wenn eine der folgenden Bedingungen festgestellt wird, sollte die Rücksendung des Geräts an DJO zum Austausch der Batterie erwogen werden:

1. Die Batteriebetriebsdauer fällt unter etwa 80 % der ursprünglichen Betriebsdauer.
2. Die Batterieladezeit erhöht sich erheblich.

Wenn die Batterie über einen längeren Zeitraum gelagert oder aus einem anderen Grund nicht verwendet wird, sollten die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen zur Lagerung unbedingt befolgt werden.

Lagerung

Die Batterie vor der Lagerung auf eine Kapazität von etwa 50 % auf- oder entladen. Die Batterie wenigstens einmal alle drei Monate auf eine Kapazität von etwa 50 % aufladen. Die Batterie sollte vorzugsweise bei einer Temperatur von 23 ± 5 °C gelagert werden. Bei Lagerzeiträumen von weniger als 1 Monat kann die Batterie zwischen -25 °C und 70 °C aufbewahrt werden.

HINWEIS: Die Batterie entlädt sich während der Lagerung selbst. Höhere Temperaturen (über 20 °C) verkürzen die Batterieaufbewahrungsdauer.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

- Batterien nicht zerlegen, zerdrücken oder durchbohren. Die äußeren Kontakte an der Batterie nicht kurzschließen.
- Die Batterie nicht ins Feuer werfen oder verbrennen.
- Die Batterie nicht Temperaturen über 70 °C aussetzen. Die Batterie außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Die Batterie nicht starken Erschütterungen oder Vibrationen aussetzen. Beschädigte Batterien nicht verwenden.
- Aus der Batterie austretende Flüssigkeiten niemals berühren. Auslaufende Batterien ordnungsgemäß entsorgen.
- Im Falle von Augenkontakt mit der Flüssigkeit die Augen nicht reiben. Die Augen sofort wenigstens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser spülen, dabei Ober- und Unterlid hochhalten, bis keine Flüssigkeitsreste mehr im Auge sind.
- Einen Arzt aufsuchen.

Alarm bei niedriger Batterieladung

- 1) Wenn weniger als ca. 10 Minuten Betriebszeit mit der Batterieladung verfügbar sind, ertönt jede Minute ein 10 Sekunden dauernder Alarmton und auf der Anzeige erscheinen abwechselnd ein Batteriesymbol und der Text „LOW BATTERY“ (Niedrige Batterieladung). Wenn weniger als ca. 5 Minuten Betriebszeit mit der Batterieladung verfügbar sind, ertönen zwei 10 Sekunden lange Alarmtöne pro Minute, zusätzlich zum grafischen Alarm.
- 2) Wenn einer dieser beiden Batteriealarme auftritt, das System sofort an das Stromnetz anschließen, um die Batterie zu laden.
- 3) Wenn das Gerät während der Alarmzeit nicht ans Stromnetz angeschlossen wird, schaltet sich das Gerät ab und kann nicht wieder eingeschaltet werden, bis das Gerät ans Stromnetz angeschlossen wird.

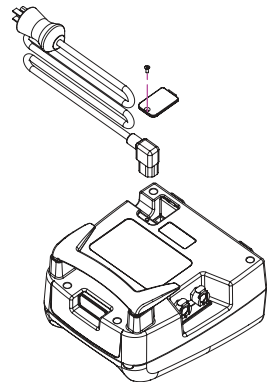


Ersatzkit-Anweisungen

Ersatzkits können über den Kundendienst bestellt werden.

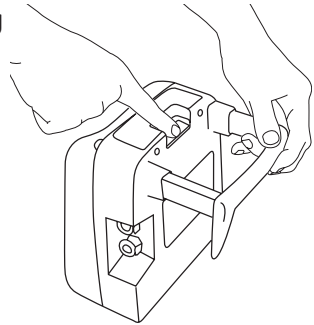
Anweisungen zum Installieren/Entfernen/ Austauschen des Stromkabels

- 1) Sicherstellen, dass das System ausgeschaltet und ausgesteckt ist.
- 2) Die Befestigungsschraube des Stromkabels mit einem 4-mm Sechskantschraubendreher befestigen.
- 3) Die Stromkabelabdeckung entfernen.
- 4) Das Stromkabel entfernen.
- 5) Das neue Stromkabel befestigen und die Stromkabelabdeckung wieder anbringen.



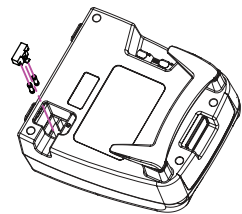
Austauschen der Teleskop-Bettaufhängung

- 1) Die Teleskop-Bettaufhängung kann bei Bedarf entfernt und ersetzt werden.
- 2) Zum Austauschen der Betaufhängung den Entriegelungsknopf auf der Rückseite des Systems drücken und die Betaufhängung aus dem Systemgehäuse ziehen.
- 3) Die defekte oder nicht funktionierende Aufhängung entsorgen. Zur Installation der neuen Betaufhängung die neue Aufhängung in das Gerät schieben und auf die gewünschte Länge einstellen.



Anweisungen zum Austausch von Sicherungen

- 1) Das Stromkabel entfernen. Informationen hierzu sind im Abschnitt „Anweisungen zum Installieren/Entfernen/
Austauschen des Stromkabels“ zu finden.
- 2) Die Sicherungshalterung aus dem Stromeingangsmodul entfernen.
- 3) Die Sicherungen aus der Sicherungshalterung nehmen.
- 4) Durchgebrannte Sicherungen durch flinke 250 V, 2 A, IEC 5 X 20-mm-Sicherungen ersetzen.
- 5) Die Sicherungshalterung wieder einsetzen und das Stromkabel gemäß der obigen Anweisungen installieren.



Reinigungsanweisungen

Bei den Schlauchleitungen handelt es sich um Mehrwegartikel. Sowohl das Pumpengehäuse als auch die Schlauchleitungen können mit einer milden Reinigungslösung oder Desinfektionstüchern gereinigt werden. Mit einem feuchten Stoff- oder Papiertuch auftragen. Das Gerät niemals in Flüssigkeiten eintauchen.

Es wurden keine negativen Auswirkungen bei der Verwendung von Isopropylalkohol und Wasserstoffperoxid (Oxivir Tb) festgestellt. Von der Verwendung von Dimethyl-Benzylammoniumchlorid bzw. Dimethyl-Ethylbenzylammoniumchlorid (Tec-Surf II) oder chlorhaltigen Lösungen wird abgeraten.

Wartung

Vor jedem Gebrauch sind das Gerät, das Stromkabel, die Manschette und die Schläuche auf Beschädigungen zu überprüfen. Im Falle von festgestellten Beschädigungen bitte den Kundendienst informieren. Siehe Abschnitt Kundendienst-Kontaktinformationen.

HINWEIS: Das Gerät wurde bei der Herstellung geprüft und kann daher gleich nach Lieferung in Betrieb genommen werden.

Werksservice

Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn ein Werksservice für das VenaFlow Elite-System erforderlich sein sollte. Siehe Abschnitt Kundendienst-Kontaktinformationen.



Garantie


Für Konsignationssysteme: DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch der kompletten 30BI- und 30BI-B-Systeme oder Teile dieser Systeme während der gesamten Laufzeit des Kundenvertrags. Informationen zu den Garantie- und Wartungsbedingungen finden Sie im jeweiligen Konsignationsvertrag.

Für gekaufte Systeme: DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch der kompletten 30BI- und 30BI-B-Systeme oder Teile dieser Systeme für einen Zeitraum von 3 Jahren ab Kaufdatum.

Beim Kauf von Einwegmanschetten, Schläuchen und Batterien: DJO, LLC sorgt für Reparatur oder Austausch der Manschette oder ihrer Teile, Schlauchleitungen und Batterien, sofern binnen sechs Monaten nach Kaufdatum Material- oder Verarbeitungsfehler auftreten. Ausgenommen hiervon sind die normale Abnahme der Batterieladeleistung und -Lebensdauer.

Optionaler Schlauchalarmfunktionstest

Der Schlauchalarmfunktionstest dient nur zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit vor Ort und muss vor der Verwendung des Systems nicht durchgeführt werden.

Schlauchleitung an die Pumpe und Netzkabel an die Stromquelle anschließen. Einen geknickten Schlauch simulieren, indem der Schlauch einmal gefaltet und 4–6 Minuten lang so festgehalten wird. Beim zweiten Zyklus nach dem Abknicken des Schlauchs ertönt ein akustischer Alarm und das Symbol  wird zusammen mit dem Text „CHECK TUBES“ (Schläuche überprüfen) auf der Anzeige eingeblendet. Die Pumpenleuchten an der Seite des Geräts blinken rot.

Bestellinformationen

System:

Teile-Nr.:	Beschreibung
30BI	VenaFlow Elite-System, international
30BI-B	VenaFlow Elite-System mit Batterie, international

Zubehör:

Teile-Nr.:	Beschreibung	Anz.	Max. Wadenumfang
3040	VenaFlow Elite-Wadenmanschette	Paar	48 cm
3042	VenaFlow Elite XL-Wadenmanschette	Paar	56 cm
3043	VenaFlow Elite Bariatric-Wadenmanschette	Paar	76 cm
3045	VenaFlow Elite-Oberschenkelmanschette	Paar	Einheitsgröße
3046	VenaFlow Elite-Fußmanschette	Paar	Einheitsgröße
3050	VenaFlow Elite Schaumstoff-Wadenmanschette	Paar	48 cm
3008	Schlauchleitung, 167,64 cm	Einzel	
3008XL	Schlauchleitung, 259,08 cm	Einzel	
3008XXL	Schlauchleitung, 320,04 cm	Einzel	
3008XXXL	Schlauchleitung, 381 cm	Einzel	

System-Ersatzteile

Teile-Nr.:	Beschreibung
3071	Bett-Hängevorrichtung
3072	Schlauchbefestigung
3073	Sicherung

Stromkabel: Siehe VenaFlow Elite – Bestelltabelle für internationale Stecker.

VenaFlow Elite – Bestelltabelle für internationale Stecker

Land	Sprache	Leistung		Stecker	Teile-Nr.
		Spannung	Frequenz		
Großbritannien	Englisch	230 V	50 Hz	BS1363	3048
Deutschland	Deutsch	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Belgien	Deutsch Französisch Niederländisch	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Österreich	Deutsch	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Dänemark	Dänisch	230 V	50 Hz	Dänischer 107-2-D1	3051
Frankreich	Französisch	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Niederlande	Niederländisch	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Iberische Halbinsel	Portugiesisch Spanisch	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Spanien	Spanisch	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Portugal	Portugiesisch	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Italien	Italienisch	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
Südafrika	Englisch	220 V	50 Hz	BS546	3052
Malaysia	Englisch Malaiisch	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Thailand	Englisch Thailändisch	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250 V)	3049 3047
Griechenland	Griechisch	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hongkong	Englisch	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Indien	Englisch	230 V	50 Hz	BS546	3052
Jordanien	Englisch Arabisch	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
Türkei	Türkisch	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Saudi-Arabien	Englisch Arabisch	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
VAE	Englisch Arabisch	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Katar	Englisch Arabisch	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Japan	Japanisch	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V)	3070 3047
China (Festland)	Mandarin (Chinesisch)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
Kanada	Englisch	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

Konformitätserklärungen

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das VenaFlow Elite wurde geprüft und erfüllt die Grenzwerte für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) bei medizinischen Geräten gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte dienen einem sinnvollen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung.

Achtung: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf EMV und müssen gemäß diesen Anweisungen betrieben werden. Es ist möglich, dass hohe Werte von gestrahlter oder geleiteter hochfrequenter elektromagnetischer Störung (EMI), die von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten oder anderen HF-Quellen in der Nähe stammt, zu Betriebsstörungen des Systems führen können. Die Störung manifestiert sich u. a. in einer Verschlechterung oder Verzerrung des Bilds, fehlerhaften Messwerten, Betriebsunterbrechungen von Geräten und anderen Betriebsfehlern. Beobachten Sie in einem solchen Fall den Ort der Störung und gehen Sie wie folgt vor, um die Quelle(n) zu beseitigen.

- Schalten Sie die Geräte in der näheren Umgebung aus und wieder ein, um das störende Gerät zu isolieren.
- Stellen Sie die störenden Geräte an einen anderen Ort bzw. richten Sie sie anders aus.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem störenden Gerät und Ihrem System.
- Regeln Sie die Verwendung von Frequenzen in der näheren Umgebung der Systemfrequenzen.
- Entfernen Sie Geräte, die sehr anfällig für EMI sind.
- Senken Sie die Leistung von Störquellen innerhalb der Einrichtung (wie z. B. Pager).
- Kennzeichnen Sie Geräte, die für EMI anfällig sind.
- Schulen Sie das medizinische Personal darin, mögliche Probleme in Verbindung mit EMI zu erkennen.
- Beseitigen bzw. verringern Sie EMI mithilfe technischer Lösungen (z. B. durch Abschirmung).
- Beschränken Sie die Verwendung von privaten Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Computer) in Bereichen mit für EMI anfälligen Geräten.
- Informieren Sie andere Personen über EMI, insbesondere, wenn Sie neu angeschaffte Geräte begutachten, die EMI erzeugen könnten.
- Erwerben Sie medizinische Geräte, die die EMV-Norm IEC 60601-1-2 erfüllen (EMI-Störfestigkeit von 3 V/Meter, Beschränkung des Störlevels auf 0,0014 V/Meter).

Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) – HF-Emissionen Klasse A

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das VenaFlow Elite ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Käufer oder Betreiber des VenaFlow Elite muss dafür sorgen, dass diese Bedingungen eingehalten werden.		
Emissionsprüfungen	Compliance (Konformität)	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	In dem VenaFlow Elite -Gerät wird HF-Energie nur für interne Funktionen verwendet. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und führen wahrscheinlich nicht zu Interferenzen mit in der Nähe aufgestellten elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das VenaFlow Elite ist zur Verwendung in allen Einrichtungen vorgesehen, außer in Privathaushalten und Gebäuden, die direkt an das öffentliche Haushalts-Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit


Das VenaFlow Elite ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Käufer oder Betreiber des VenaFlow Elite muss dafür sorgen, dass diese Bedingungen eingehalten werden.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transiente Störimpulse/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen von Netzstrom-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sek.	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sek.	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen. Wenn der Anwender des VenaFlow Elite während Unterbrechungen der Stromversorgung weiter arbeiten muss, empfehlen wir die Versorgung des VenaFlow Elite über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie.
Magnetfelder der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten denen einer typischen Industrie- und Krankenhausumgebung entsprechen.

HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das VenaFlow Elite ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Käufer oder Betreiber des VenaFlow Elite muss dafür sorgen, dass diese Bedingungen eingehalten werden.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten sich nicht näher an einem beliebigen Teil des VenaFlow Elite, einschließlich Kabeln, befinden, als dem empfohlenen Abstand entspricht, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders ergibt. Empfohlene Schutzabstände $d = \frac{[2,5]}{[V_1]} \sqrt{P}$ 150 KHz bis 80 MHz $d = \frac{[2,5]}{[E_1]} \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{[7]}{[E_1]} \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei bezeichnet P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers. d bezeichnet den empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a bei allen Frequenzen geringer sein als der Übereinstimmungspegel ^b . In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Zwischen 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Abstrahlung wird durch Absorption und Reflexion von Baustrukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke der Signale von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (mobile oder schnurlose Telefone) und mobilen Radios, Amateurfunkradios, AM- und FM-Radio- und TV-Signalen kann nicht exakt vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung infolge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, empfiehlt sich eine Untersuchung des Standorts. Wenn die am Aufstellungsort des VenaFlow Elite gemessene Feldstärke die oben aufgeführte anzuwendende HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte das VenaFlow Elite unter Beobachtung stehen, um sich des normalen Betriebs zu vergewissern. Wenn ein abnormales Verhalten des VenaFlow Elite auffällt, sind weitere Maßnahmen erforderlich, wie eine andere Ausrichtung oder Aufstellung an einem anderen Ort.

^b Bei Frequenzen zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner sein als $[V1]$ V/m.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem VenaFlow Elite

Das VenaFlow Elite-Gerät ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der Störungen durch HF-Strahlung kontrolliert werden. Käufer oder Anwender des VenaFlow Elite-Geräts können elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem der Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem VenaFlow Elite entsprechend der folgenden Empfehlung gemäß der Maximalleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.

Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 KHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die Senderfrequenz geschätzt werden, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers bezeichnet.

HINWEIS 1: Zwischen 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Abstrahlung wird durch Absorption und Reflexion von Baustrukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Technische Daten

Größe: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm

Gewicht: ohne Batterie: 1,8 kg mit Batterie: 2,2 kg

Eingangsleistung: 100–240 V ~, 50/60 Hz, 75 VA

Kabel: für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung geeignet, 4,572 m

Standards: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007

Druckaufbaumodus: Schnelles Befüllen und in regelmäßigen Abständen aufgebaute Kompression

Bettaufhängung: ausreichend für bis zu 9 cm

Batterie: LiFePO₄ 12,8 V 1500 mAh

Sicherung: F2AL250V, Anzahl 2

Klassifizierungen

Schutzklasse für Schutz vor Stromschlag: Klasse 1

Anwendungsteile (Manschetten) Typ BF

IPX0 (gewöhnlicher Schutz)

Keine Sterilisierung erforderlich

Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung vorgesehen

Betriebsmodus ist Dauerbetrieb

Lager-/Transportbedingungen

Temperaturen: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)

Relative Luftfeuchtigkeit: 15% - 93%

Atmosphärendruck: 500 hPa - 1060 hPa

Betriebsbedingungen

Betriebstemperaturen: 10 °C bis 40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Atmosphärendruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Höhenlage: unter 3000 m

Kundendienst-Kontaktinformationen

AUSTRALIEN:

DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086

AUSTRALIEN

Tel.: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
E-Mail: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUXLÄNDER:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel.: +32 (0) 14 24 80 90
E-Mail: benelux.orders@DJOglobal.com

KANADA:

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
L5T 2W4

CANADA

Tel.: +1 1866 866 5031
Fax: +1 1866 866 5032
E-Mail: canada.orders@DJOglobal.com

CHINA:

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051

CHINA

Tel.: (8621) 6031 9989
Fax: (8621) 6031 9709
E-Mail: information_china@DJOglobal.com

DÄNEMARK, FINNLAND, NORWEGEN, SCHWEDEN:

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö

SWEDEN

Tel. Schweden: 040 39 40 00
Tel. Norwegen: 8006 1052
Tel. Finnland: 0800 114 582
Tel. Dänemark: +46 40 39 40 00
E-Mail: info.nordic@DJOglobal.com

FRANKREICH:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre

FRANCE

Tel.: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
E-Mail: sce.cial@DJOglobal.com

DEUTSCHLAND, ÖSTERREICH, SCHWEIZ:

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg

GERMANY

Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-Mail: infoservice@DJOglobal.com

INDIEN:

DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr. MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096

INDIA

Tel.: +91 44 66915127
E-Mail: customercare.india@DJOglobal.com

ITALIEN:

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano

ITALY

Tel.: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
E-Mail: vendite@DJOglobal.com

SÜDAFRIKA:

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town

SOUTH AFRICA

Tel.: +27 (0) 87 3102480
Fax: +27 (0) 86 6098891
E-Mail: info.southafrica@DJOglobal.com

SPANIEN:

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144 14
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

SPAIN

Tel.: +34 93 480 32 02
Fax: +34 93 473 36 67
E-Mail: es.info@DJOglobal.com

GROSSBRITANNIEN, IRLAND:

DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG

UK

Tel.: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
E-Mail: ukorders@DJOglobal.com

USA:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel.: 1 800 336 6569
Fax: 1 800 936 6569

DJO Export

ASIEN-PAZIFIK-RAUM:

DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin

HONG KONG

Tel.: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
E-Mail: info.asia-bs@DJOglobal.com

EXPORT EUROPA, NAHER OSTEN, AFRIKA:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel.: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
E-Mail: info.emea@DJOglobal.com

LATEINAMERIKA:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel.: 1 800 336 6569
Fax: 1 800 936 6569
E-Mail: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW[®] Elite

Manuale dell'operatore

Profilassi per trombosi venosa profonda

REF 30BI, 30BI-B



AIRCASST[®]

Sommario

Filosofia del prodotto	99
Funzione	99
Descrizione del prodotto	100
Profilo utente	100
Uso previsto/indicazioni	100
Controindicazioni	100
Avvertenze	101
Precauzioni	102
Informazioni sul lattice	102
Sommario	102

Informazioni generali e applicazione del sistema

Caratteristiche della pompa	103
Definizioni dei simboli	104
Impostazione della pompa	105
Applicazione del manicotto	106
Funzionamento della pompa	107
Funzionamento per una gamba	107
Azzeramento contatore di compliance del paziente	107

Allarmi del sistema

Azzeramento allarme	108
Allarme tubo	108
Attivazione dell'allarme di compliance	108
Allarme funzionamento per una gamba/due gambe	108
Allarme di compliance	109
Allarme di chiamata per assistenza	109

Informazioni sulla batteria e funzionamento

Funzionamento a batteria	110
Istruzioni per il caricamento della batteria	110
Norme di utilizzo della batteria litio-ferro-fosfato	110
Introduzione	110
Manutenzione della batteria	111
Conservazione	111
Precauzioni d'uso	111
Allarme batteria scarica	112

Istruzioni per il kit di sostituzione

Istruzioni relative all'installazione/rimozione/sostituzione del cavo di alimentazione	113
Sostituzione del sospensore da letto telescopico	113
Istruzioni per la sostituzione dei fusibili	113

Manutenzione

Istruzioni per la pulizia	114
Manutenzione	114
Assistenza in fabbrica	114

Garanzia	115
----------------	-----

Test di verifica allarme tubi opzionale	115
---	-----

Informazioni per l'ordinazione	116
--------------------------------------	-----

Matrice per l'ordinazione di prese VenaFlow Elite internazionali	117
--	-----

Dichiarazioni di conformità

Compatibilità elettromagnetica (EMC)	118
--	-----

Tabelle di compatibilità elettromagnetica (EMC) - Emissioni RF classe A

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche	119
---	-----

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica	120
---	-----

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica	121
---	-----

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema VenaFlow Elite	122
--	-----

Specifiche

Classificazioni	123
-----------------------	-----

Condizioni di conservazione/trasporto	123
---	-----

Condizioni di funzionamento	123
-----------------------------------	-----

Informazioni per contattare l'assistenza ai clienti	124
---	-----

Filosofia del prodotto

La compressione pneumatica è una modalità clinica comprovata, in grado di ridurre al minimo i rischi associati alla trombosi venosa profonda.¹ Il sistema VenaFlow Elite Aircast sfrutta la stessa tecnologia clinica comprovata del prodotto VenaFlow esistente, ma con un design leggero e poco ingombrante. VenaFlow Elite unisce due tecnologie di successo: il gonfiaggio rapido e la compressione progressiva e graduale, grazie al nuovo sistema IGSF (Integrated Graduated Sequential Flow) a tubo singolo che consente di accelerare la velocità del flusso venoso e di migliorare la fibrinolisi. Questa esclusiva combinazione fa di VenaFlow l'unica piattaforma tecnologica sul mercato in grado di creare flussi sanguigni paragonabili a quelli che si ottengono con la deambulazione.² Inoltre VenaFlow Elite è dotato della funzione di compressione asimmetrica per un migliore svuotamento delle vene.³ I comodi manicotti VenaFlow Elite in materiale traspirante per polpaccio, piede e coscia migliorano l'esperienza del paziente, aiutano a ottenere una compliance maggiore e sono compatibili con una pompa universale.

Funzione

Sono disponibili manicotti per:

- 1) Piede
- 2) Coscia
- 3) Polpaccio

È possibile utilizzare un manicotto su una sola gamba o entrambe.

Una volta attivato, il sistema VenaFlow Elite inizia il ciclo di compressione e gonfia i manicotti su una gamba per volta, passando da una gamba all'altra ogni 30 secondi. Prima si gonfia rapidamente la cella d'aria distale, in meno di 0,5 secondi, quindi si gonfia la cella d'aria prossimale.

Manicotti per il piede: la pressione raggiunge il picco a circa 130 mmHg \pm 10%;

Manicotti per il polpaccio: la pressione distale raggiunge il picco a circa 73 mmHg \pm 15%, quella prossimale a circa 63 mmHg \pm 15%;

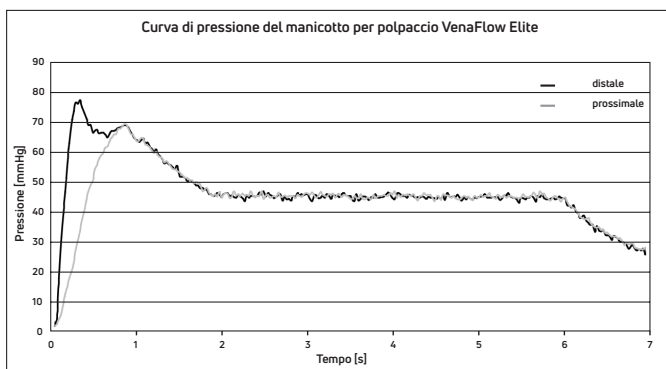
Manicotti per la coscia: la pressione distale raggiunge il picco a circa 73 mmHg \pm 15%, quella prossimale a circa 63 mmHg \pm 15%;

per stabilizzarsi a 45 mmHg \pm 10%; dopo 6 secondi il manicotto si sgonfia. Nell'arco di 54 secondi, il ciclo di gonfiaggio inizia nuovamente. Sul display viene visualizzata un'icona che indica quando è in corso il ciclo di gonfiaggio (consultare la sezione "Caratteristiche della pompa"). I cicli di gonfiaggio/sgonfiaggio e la pressione sono automatici e, in caso di malfunzionamento, il sistema attiverà un allarme (vedere la sezione "Allarmi di sistema").

1. Labropoulos N, OH D.S, Golts, E, et al: Improved Venous Return By Elliptical, Sequential and Seamless Air-cell Compression. Loyola University Medical Center, gennaio 2003.

2. Whitelaw G, Oladipo O, Shah BP, et al: Evaluation of Pneumatic Compression Devices. Boston Orthopedics, marzo 2001.

3. Kamm R: Unsteady Venous Blood Flow Resulting From Different Modes of External Compression Cambridge, MIT, 1996.



Descrizione del prodotto

Il sistema VenaFlow Elite è un dispositivo destinato alla profilassi della trombosi venosa profonda. Questo sistema è composto da una pompa, il manico (parte applicata) e il tubo del connettore. La pompa esegue la compressione graduale e sequenziale delle celle d'aria contenute nel manico attraverso il tubo del connettore.

Profilo utente

L'utente previsto deve essere un professionista medico autorizzato. L'utente deve essere in grado di:

- leggere e comprendere il manuale dell'operatore, le avvertenze e le precauzioni
- applicare manualmente i manicotti di compressione
- rilevare i segnali visivi e acustici

Uso previsto/indicazioni

Il sistema VenaFlow Elite è indicato per la profilassi della trombosi venosa profonda (TVP). Il sistema VenaFlow Elite deve essere usato esclusivamente con i manicotti di compressione VenaFlow Elite Aircast. Usare soltanto con batterie DJO, LLC.

Controindicazioni

Il sistema VenaFlow Elite non deve essere utilizzato da persone affette da trombosi venosa profonda accertata o sospetta, insufficienza cardiaca congestizia grave, edema polmonare, tromboflebite, arteriosclerosi grave o infezione in atto. Non utilizzare su estremità insensibili al dolore, nei punti in cui i manicotti interferirebbero con la cancrena, su pazienti con legatura delle vene, innesti cutanei recenti o estrema deformità degli arti inferiori. Non usare il sistema VenaFlow Elite nei casi in cui non è consigliabile un aumento del ritorno venoso o linfatico.

Avvertenze

- Il dispositivo VenaFlow Elite è destinato all'uso sotto la supervisione di un medico autorizzato e alla gestione da parte di un professionista medico, all'interno di un contesto ospedaliero o clinico.
- I manicotti VenaFlow Elite sono indicati per l'uso su un solo paziente.
- Prima di applicare il sistema VenaFlow, l'operatore deve essere addestrato nella prevenzione della trombosi venosa profonda e sul funzionamento di VenaFlow.
- Rischio di esplosione in caso di utilizzo in presenza di anestetici infiammabili.
- L'apparecchiatura o il dispositivo VenaFlow non devono essere usati in prossimità di altre apparecchiature o sopra altre apparecchiature. Se tali configurazioni si rendessero necessarie, l'apparecchiatura o il dispositivo VenaFlow devono essere controllati per verificare che funzionino correttamente nella configurazione nella quale vengono adoperati.
- Il dispositivo è progettato per la conformità agli standard di sicurezza elettromagnetica. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in modo conforme alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altre apparecchiature nelle vicinanze. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia di totale assenza di interferenze in una determinata installazione. È possibile verificare la presenza di interferenze dannose con altri dispositivi accendendo e spegnendo l'apparecchiatura. Provare a correggere l'interferenza in uno o più dei seguenti metodi:
 - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
 - Aumentare la distanza tra le apparecchiature.
 - Collegare l'apparecchiatura a una presa elettrica su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi e rivolgersi al tecnico addetto all'assistenza.
 - Consultare il rivenditore autorizzato DJO per assistenza.
- Prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo in prossimità di altre apparecchiature, per evitare interferenze reciproche. Si potrebbero verificare interferenze elettromagnetiche o di altro tipo a questa o alle altre apparecchiature. Cercare di ridurre al minimo tali interferenze evitando di utilizzare altre apparecchiature unitamente al dispositivo.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, collegare questa apparecchiatura esclusivamente a una presa di alimentazione dotata di messa a terra protettiva (accertarsi che la presa elettrica sia dotata di messa a terra).
- La spina di rete è utilizzata come mezzo principale per la disconnessione. Accertarsi che la presa di rete sia sempre accessibile durante il funzionamento della pompa.
- Controllare periodicamente i dispositivi VenaFlow per accertarsi che la batteria funzioni correttamente. Sostituire la batteria secondo le esigenze.
- Per evitare il rischio di perdite dalla batteria, rimuoverla prima della conservazione del sistema VenaFlow Elite o nel caso in cui il sistema non sia utilizzato per due mesi.
- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio.
- Qualora si avvertano dolore, gonfiori, variazioni nella sensibilità o qualsiasi reazione inconsueta nel corso dell'uso di questo dispositivo, rivolgersi immediatamente al medico curante.

Avvertenze (Continua)

- L'ingresso di acqua o liquidi può provocare guasti non prevedibili.
- Ispezionare l'apparecchiatura per escludere danni evidenti prima dell'uso.
- Non camminare con i tubi collegati ai manicotti.
- Il dispositivo deve essere aperto esclusivamente da un tecnico esperto.
- L'utilizzo del dispositivo non rispettando le specifiche consigliate può comportare guasti non prevedibili.

Precauzioni

- Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono essere influenzate da altre apparecchiature elettromedicali. Se si sospettano interferenze, consultare la sezione Compatibilità elettromagnetica (EMC).
- L'uso dei manicotti in combinazione con dispositivi riscaldanti può causare irritazioni cutanee. Verificare regolarmente il comfort del paziente, la compliance e la presenza di eventuali irritazioni cutanee.
- Prestare particolare attenzione ai pazienti affetti da neuropatie o problemi di vitalità dei tessuti (quali diabete e insufficienze arteriose o venose).
- Per evitare la sindrome compartimentale delle estremità, prestare particolare attenzione ai pazienti in posizione litotomica supina per un periodo di tempo prolungato. Tale precauzione riguarda i pazienti con o senza manicotti di compressione.
- Rivolgersi all'assistenza clienti per informazioni relative allo smantellamento dell'apparecchiatura.

Informazioni sul lattice

Tutti i componenti del sistema VenaFlow Elite sono prodotti senza lattice di gomma naturale. Tutti i manicotti VenaFlow Elite sono prodotti senza lattice di gomma naturale e possono essere posizionati direttamente a contatto con la cute o su una medicazione a bassa compressione.

Sommario

Contenuto della confezione:

- Sistema
- Cavo di alimentazione
- Manuale dell'operatore

Caratteristiche della pompa



- 1) **Indicatore del ciclo di gonfiaggio:** indica il gonfiaggio del manicotto.
- 2) **Indicatore dei primi 3 minuti (rampa ascendente):** indica 0-3 minuti consentiti per selezionare il funzionamento su una sola gamba.
- 3) **Contatore di compliance del paziente:** visualizza il tempo di trattamento in ore, minuti e secondi.
- 4) **Pulsante di ripristino del contatore di compliance del paziente:** ripristina il contatore di compliance del paziente.
- 5) **Indicatore di funzionamento una/due gambe:** indica se è attivo il funzionamento su una o due gambe.
- 6) **Indicatore batteria*:** indica lo stato di carica della batteria.
- 7) **Pulsante di funzionamento una/due gambe:** seleziona il funzionamento su una o due gambe.
- 8) **Pulsante ACCENSIONE/SPEGNIMENTO/RIPRISTINO:** accende o spegne il dispositivo e ripristina gli allarmi.

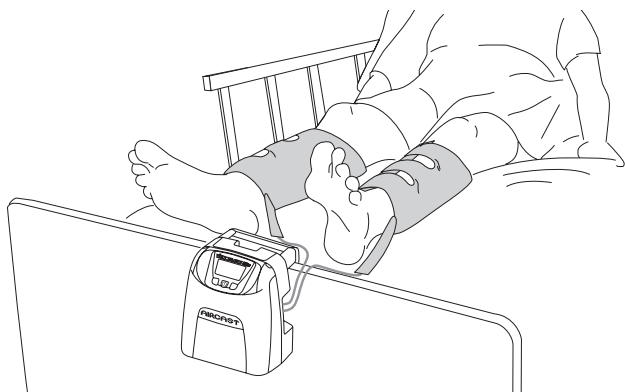
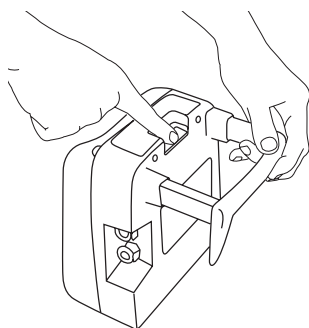
* Nota: non tutti i sistemi VenaFlow Elite sono dotati di batteria

Definizioni dei simboli

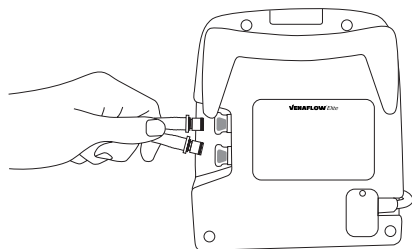
	Pulsante di accensione/spengimento e azzeramento allarme		La legge federale (USA) limita la vendita di questa unità a medici o su prescrizione di un medico o personale autorizzato.
	Funzionamento per una o due gambe		
	Azzeramento monitoraggio di compliance		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Allarme tubo		Fabbricante
	Chiamata di assistenza		Data del produttore
	Indicazione del ciclo di gonfiaggio (le barre indicano che i manicotti si stanno gonfiando)		Polpaccio/coscia doppio
	Apparecchiatura di tipo BF		Polpaccio/coscia singolo
	F2AL250V		Piede doppio
	Batteria		Piede singolo
	I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai comuni rifiuti domestici, ma sono soggetti a raccolta differenziata. Per informazioni relative allo smantellamento dell'apparecchiatura, rivolgersi a un rappresentante autorizzato del fabbricante.		Allarme compliance solo visivo abilitato
			Allarme compliance visivo e acustico abilitato
			Avvertenza o Precauzione
			Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Marchio di conformità CE con numero dell'organismo notificato		Conforme allo standard AAMI ES60601-1 Certificato allo standard CSA C22.2 N. 60601-1
	Numero di catalogo		
	Consultare il manuale/opuscolo di istruzioni		
	Tenere asciutto		
	Fragile, maneggiare con cura		
	Alto		
	Intervallo di temperatura		
	Intervallo di umidità		
	Intervallo della pressione atmosferica		

Impostazione della pompa

- 1) Appendere la pompa al telaio del letto (ai piedi del letto) o alle barre del letto, oppure poggiarla sul pavimento o su un tavolo. Per utilizzare il sospensore telescopico, premere il pulsante di rilascio sul retro del dispositivo ed estendere con delicatezza il gancio per letto all'ampiezza desiderata.



- 2) Collegare il gruppo tubi alla pompa. Assicurarsi che i connettori dei tubi siano fissati saldamente a quelli della pompa.

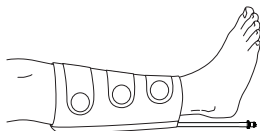


- 3) Collegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica.

Applicazione del manicotto

Il sistema VenaFlow Elite individua automaticamente il manicotto collegato al dispositivo ed eroga le pressioni adeguate.

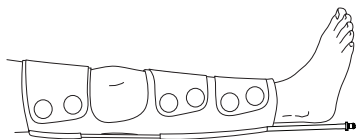
- 1) **Manicotto per il polpaccio:** applicare il manicotto con il tubo rivolto verso il piede. È possibile posizionare la cella d'aria sulla parte posteriore, laterale o anteriore della gamba; la sua posizione sulla gamba non è importante, poiché non altera il funzionamento.



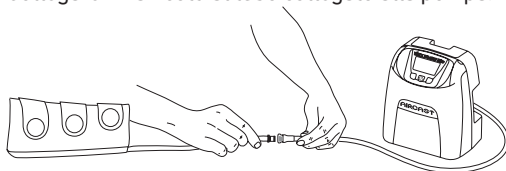
Manicotto per il piede: applicare il manicotto con la cella d'aria in posizione centrale sulla pianta del piede con il tubo rivolto verso sinistra.



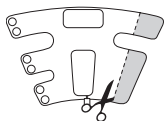
Manicotto per la coscia: applicare il manicotto con le celle d'aria distali e prossimali centrate sulla parte posteriore, laterale o anteriore del polpaccio e della coscia con il tubo rivolto verso il piede; la sua posizione sulla gamba non è importante, poiché non altera il funzionamento.



- 2) Collegare i manicotti al tubo collegato alla pompa.







Per adattare il dispositivo alle dimensioni del paziente, modificare i manicotti per polpaccio e coscia come necessario per ottenere una corretta applicazione.




Fissare le fascette dei manicotti senza serrare. Se vengono usati i manicotti per il polpaccio o per la coscia, la rotazione della cella d'aria sulla gamba non ha alcun effetto sul funzionamento del sistema.


Funzionamento della pompa

- 1) Per accendere il dispositivo, premere . Il display grafico, le spie verdi della pompa e la spia verde sopra il pulsante  si accendono.
- 2) Una volta acceso il dispositivo, il sistema avvia immediatamente la modalità di rilevamento del manicotto, ossia il sistema rileva se sono presenti manicotti collegati. Sul display verrà visualizzata l'indicazione "DETECTING CUFF" (rilevamento manicotto) e la percentuale di completamento del rilevamento. Quando raggiunge il 100%, display visualizza la schermata standard.
- 3) Per spegnere il dispositivo, premere . Il display grafico, le spie verdi di indicazione della pompa e la spia verde sopra il pulsante  si spegneranno.
- 4) Per arrestare completamente l'alimentazione, scollegare la spina di alimentazione dalla presa in CA.

Funzionamento per una gamba


- 1) Dopo aver acceso il sistema, entro tre minuti, premere il pulsante di funzionamento per una gamba  per indicare che si intende utilizzare il dispositivo su una sola gamba. L'icona di funzionamento per una gamba verrà visualizzata nell'angolo superiore destro del display.
- 2) Se non si seleziona la modalità di funzionamento per una gamba entro tre minuti dall'accensione del dispositivo ed è collegato solo un manicotto, si attiverà l'allarme "LEG ALARM" (Allarme gamba).
- 3) Se la modalità di funzionamento per una gamba viene selezionata entro tre minuti dall'accensione del dispositivo, ma sono collegati due manicotti invece di uno, si attiverà l'allarme "LEG ALARM" (Allarme gamba).
- 4) In modalità di funzionamento per una gamba, il dispositivo gonfia il manicotto rilevato per sei secondi ogni minuto.
- 5) Per il funzionamento per una gamba si può usare una qualsiasi delle due porte. Il sistema rileva automaticamente la porta utilizzata.
- 6) Per passare dal funzionamento per due gambe al funzionamento per una gamba o viceversa dopo il periodo di rampa ascendente di 3 minuti, premere il pulsante per spegnere il dispositivo, quindi premerlo di nuovo per riaccenderlo. Il dispositivo entrerà in modalità di rampa ascendente e l'utente avrà a disposizione tre minuti per passare dal funzionamento per due gambe a quello per una gamba.

Azzeramento contatore di compliance del paziente


Per azzerare il contatore di compliance del paziente premere il pulsante  per 1 secondo e rilasciarlo. Ore, minuti e secondi verranno azzerati.

Allarmi del sistema

Azzeramento allarme

Per azzerare un allarme, premere il pulsante  e correggere la condizione d'allarme, se necessario. La pressione del pulsante non corregge l'allarme, ma lo tacita fino a quando il problema non viene risolto. Per spegnere completamente il dispositivo, è necessario premere una volta il pulsante di accensione per tacitare l'allarme e di nuovo per spegnere il dispositivo.


Allarme tubo

- 1) Se uno o entrambi i tubi presentano un piegamento o una perdita, dopo 4-6 minuti il simbolo  e l'indicazione "CHECK TUBES" (Controllare i tubi) si alternano sul display, viene emesso un allarme acustico e le spie della pompa sul lato del sistema lampeggiano in rosso.
- 2) Se si verifica un allarme tubo, ripristinare l'allarme e assicurarsi che i collegamenti del tubo siano ben saldi e che il tubo non presenti piegamenti. Controllare che i connettori della pompa e quelli del manicotto/tubo non presentino rotture o danni. Controllare anche i manicotti per escludere la presenza di danni.
- 3) Se l'allarme si ripete, sostituire manicotti e tubo.



Attivazione dell'allarme di compliance

È possibile abilitare un allarme di compliance sul dispositivo. Per abilitare la funzione di compliance, procedere come segue:

- 1) Iniziare con il sistema spento.
- 2) Tenere premuto il pulsante per il funzionamento su una gamba/due gambe  premendo contemporaneamente il pulsante di accensione. La schermata del display si oscura senza retroilluminazione.
- 3) Premere il pulsante di funzionamento su una gamba/due gambe (pulsante inserimento).
- 4) Selezionare il pulsante sotto "Change" (Cambia).
- 5) Selezionare il pulsante sotto "Other" (Altro).
- 6) Selezionare il pulsante sotto "No Alarm" (Nessun allarme).
- 7) Selezionare il pulsante sotto "Done" (Fine) per impostare la nuova configurazione. La modifica è completa e il sistema è pronto al funzionamento. Sul display viene visualizzato "C" per indicare che è attivo l'allarme di compliance.

Allarme funzionamento per una gamba/due gambe

- 1) Una volta acceso, il sistema VenaFlow Elite si imposta per impostazione predefinita sulla modalità di funzionamento su due gambe. Qualora la modalità prescelta e il numero di manicotti collegati non corrispondano, dopo 4 minuti si avvertirà un allarme acustico e il simbolo a lato verrà visualizzato sul display insieme all'indicazione "LEG ALARM" (Allarme gamba). Inoltre le spie della pompa sul lato del sistema lampeggiano in rosso.



- 2) L'allarme gamba si attiva se si presenta una delle seguenti condizioni:
 - Si desidera la modalità per una gamba, è collegato un solo manicotto, ma il pulsante di funzionamento per una gamba non viene premuto entro tre minuti dall'accensione del dispositivo.
 - Il pulsante di funzionamento per una gamba è stato premuto entro tre minuti dall'accensione del dispositivo, ma sono collegati due manicotti.
- 3) Quando si verifica un allarme "LEG ALARM" (Allarme gamba) relativo al funzionamento su una gamba/due gambe, azzerare l'allarme e quindi assicurarsi che l'icona nell'angolo superiore destro del display sia coerente con il numero di manicotti collegati al tubo o rettificare secondo necessità.

Allarme di compliance

- 1) Se vengono rimossi i manicotti dal paziente durante il funzionamento del dispositivo e non vengono riapplicati entro 15 minuti, lampeggia un allarme visivo e sul display viene visualizzata l'indicazione "COMPLIANCE ALARM" (Allarme di compliance). Inoltre le spie della pompa sul lato del sistema lampeggiano in rosso.
- 2) Ripristinare l'allarme e quindi riapplicare i manicotti. I manicotti devono essere riapplicati entro 9-15 minuti dall'azzeramento dell'allarme, per evitare che si verifichi un altro allarme.
- 3) Se i manicotti vengono riapplicati senza azzerare l'allarme, l'allarme di compliance si azzererà automaticamente dopo 9-15 minuti.



Allarme di chiamata per assistenza

- 1) Se uno dei componenti principali del sistema non funziona correttamente, sul display si alternano il simbolo di allarme di chiamata per assistenza e l'indicazione "CALL FOR SERVICE" (Chiamare l'assistenza). Inoltre le spie della pompa sul lato del sistema lampeggiano in rosso.
- 2) Se si verifica un allarme di chiamata all'assistenza, scollegare la spina del dispositivo e chiamare l'assistenza tecnica di DJO. Consultare la sezione Informazioni di contatto Assistenza clienti.



Informazioni sulla batteria e funzionamento

Funzionamento a batteria

Il dispositivo VenaFlow Elite può essere dotato di batteria su richiesta al momento dell'ordinazione iniziale del sistema. Quando il sistema con batteria installata viene acceso, sul lato destro del display verrà visualizzata l'icona della batteria sotto l'icona di modalità per una gamba/due gambe. Se il sistema non ha una batteria installata, sul display non verrà visualizzata l'icona della batteria. Quando il sistema dotato di batteria viene scollegato dalla presa di alimentazione e acceso, passa automaticamente al funzionamento a batteria.

Prima dell'uso è necessario caricare la batteria. Una volta che un sistema viene impostato per funzionare con la batteria, deve sempre avere una batteria installata.

Per informazioni sulla batteria, vedere la sezione 'Specifiche'.

Istruzioni per il caricamento della batteria

- 1) Per caricare la batteria, collegare il sistema a una presa elettrica quando il sistema è acceso e in funzione oppure quando è spento. Il sistema inizierà a caricarsi immediatamente dopo essere stato collegato alla presa di alimentazione.
- 2) Il sistema VenaFlow Elite con batteria completamente carica funzionerà per circa 2-4 ore. Quando il dispositivo è spento occorrono circa due ore per caricare completamente la batteria. Quando è acceso, occorrono circa 2 ore per effettuare la carica.

Norme di utilizzo della batteria litio-ferro-fosfato

Introduzione

Le batterie litio-ferro-fosfato continuano a scaricarsi lentamente (autoscarica) quando restano inutilizzate o conservate, pertanto non lasciarle inattive per periodi prolungati. Controllare periodicamente lo stato di carica della batteria. Il manuale per l'operatore del prodotto contiene informazioni su come controllare lo stato di carica e istruzioni su come ricaricare la batteria. Se una batteria resta inutilizzata per 6 mesi, controllare lo stato di carica e ricaricarla, oppure restituire il sistema a DJO per la sostituzione della batteria.

La durata media di utilizzo di una batteria litio-ferro-fosfato è in genere di tre-cinque anni o 1000 cicli di ricarica, in base alla prima occorrenza. Per ciclo di ricarica si intende il periodo di utilizzo da quando la batteria è completamente carica a quando è completamente scarica e poi ricaricata completamente. Le batterie non sottoposte a cicli completi di ricarica durano in genere da tre a cinque anni. Il dispositivo è destinato al funzionamento a una temperatura compresa tra 10 °C e 40 °C.

Le batterie litio-ferro-fosfato ricaricabili hanno una durata limitata e perdono gradualmente la capacità di mantenere la carica. Tale perdita di capacità (invecchiamento) è irreversibile. Più la batteria perde capacità, più si riduce la durata di alimentazione (tempo di funzionamento) del prodotto.

Manutenzione della batteria

Controllare periodicamente lo stato di carica della batteria e monitorare attentamente quelle che si stanno avvicinando alla fine della loro durata stimata. Valutare la possibilità di rispedire il dispositivo a DJO per la sostituzione della batteria nel caso in cui si noti una delle seguenti condizioni:

1. Il tempo di funzionamento della batteria cala oltre l'80% circa rispetto a quello originale.
2. Il tempo di ricarica della batteria aumenta in maniera significativa.

Se la batteria viene conservata o comunque resta inutilizzata per un lungo periodo, seguire attentamente le istruzioni per la conservazione contenute nel presente documento.

Conservazione

Prima di conservarla, ricaricare o scaricare la batteria fino al 50% della sua capacità. Ricaricare la batteria a circa il 50% della sua capacità almeno una volta ogni tre mesi. La temperatura ideale per la conservazione è di 23 ± 5 °C. Per periodi inferiori a 1 mese, la batteria può essere conservata a una temperatura tra -25 °C ~70 °C.

NOTA: la batteria si scarica automaticamente durante la conservazione. Temperature elevate (superiori a 20 °C) ne riducono la durata durante la conservazione.

Precauzioni d'uso

- Non smontare, rompere o perforare la batteria. Non mandare in corto circuito i contatti esterni sulla batteria.
- Non gettare la batteria nell'acqua o nel fuoco.
- Non esporre la batteria a temperature superiori a 70 °C. Tenere la batteria lontano dalla portata dei bambini.
- Non esporre la batteria a vibrazioni o scuotimento eccessivi. Non usare una batteria danneggiata.
- In caso di perdite dalla batteria, non toccare i fluidi. Smaltire il pacco batteria che presenti perdite seguendo le opportune norme.
- Nel caso in cui il fluido entri a contatto con gli occhi, non sfregare. Sciacquarli immediatamente e accuratamente con acqua, per almeno 15 minuti, sollevando la palpebra superiore e inferiore, fino a eliminare ogni traccia del fluido.
- Richiedere l'intervento di un medico.

Allarme batteria scarica

- 1) Quando rimangono circa 10 minuti di carica, verrà emesso un segnale acustico per 10 secondi e sul display si alternano un'icona della batteria più grande e l'indicazione "LOW BATTERY" (Batteria scarica). Quando rimangono circa 5 minuti di carica, sono emessi due segnali acustici di 10 secondi al minuto oltre alla segnalazione grafica.
- 2) Quando si verifica uno degli allarmi della batteria, collegare immediatamente il dispositivo alla presa elettrica per iniziare a ricaricarlo.
- 3) Se il dispositivo non viene collegato durante il periodo di allarme, si spegnerà e non si riaccenderà fino a quando non verrà collegato a una presa di alimentazione.

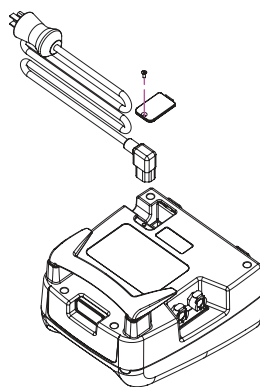


Istruzioni per il kit di sostituzione

I kit di sostituzione si possono ordinare tramite l'assistenza clienti.

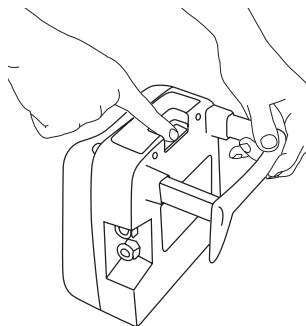
Istruzioni relative all'installazione/rimozione/sostituzione del cavo di alimentazione

- 1) Assicurarsi che il sistema sia spento con il cavo di alimentazione scollegato.
- 2) Rimuovere la vite che fissa la protezione del cavo di alimentazione usando un cacciavite esagonale da 1/16".
- 3) Rimuovere la protezione del cavo di alimentazione.
- 4) Rimuovere il cavo di alimentazione.
- 5) Installare il nuovo cavo di alimentazione e rimontare la protezione.



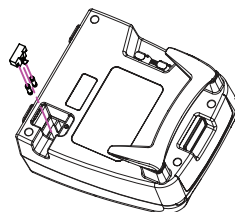
Sostituzione del sospenditore da letto telescopico

- 1) Il sospenditore da letto telescopico può essere rimosso e sostituito, se necessario.
- 2) Per sostituirlo, tenere premuto il pulsante di rilascio sul retro del sistema ed estrarre con fermezza il sospenditore dal corpo del sistema.
- 3) Eliminare il sospenditore rotto o inutilizzabile. Per installarne uno nuovo, infilare il nuovo sospenditore nel corpo del dispositivo e fissarlo alla lunghezza desiderata.



Istruzioni per la sostituzione dei fusibili

- 1) Rimuovere il cavo di alimentazione. Vedere "Istruzioni relative all'installazione/rimozione/sostituzione del cavo di alimentazione".
- 2) Rimuovere il portafusibili dal modulo di ingresso alimentazione.
- 3) Togliere i fusibili dal portafusibili.
- 4) Sostituire i fusibili bruciati con fusibili 5X20 mm ad azione veloce IEC, da 250 V e 2 A.
- 5) Rimontare il portafusibili e ricollegare il cavo di alimentazione come descritto in precedenza.



Istruzioni per la pulizia

Il gruppo tubi può essere riutilizzato. Sia la custodia della pompa che il gruppo tubi possono essere puliti con una soluzione a base di detergente delicato, con un antisettico o con salviette disinfettanti. Applicare con salviette o un panno umido. Non immergere il dispositivo in alcun liquido.

Non sono stati riscontrati effetti avversi utilizzando alcol isopropilico e perossido di idrogeno (Oxivir Tb). Si consiglia di evitare di utilizzare dimetil-benzil ammonio cloruro o dimetil-etilbenzil ammonio cloruro (Tec-Surf II), oppure soluzioni a base di cloro.

Manutenzione

Prima di ciascun utilizzo, ispezionare il dispositivo, il cavo di alimentazione, il manicotto e il tubo per escludere la presenza di danni. In caso di danni, rivolgersi all'Assistenza clienti. Vedere la sezione Informazioni di contatto Assistenza clienti.

NOTA: l'unità è stata testata in fase di produzione e, al momento della consegna, è pronta per essere utilizzata.

Assistenza in fabbrica

Quando il sistema VenaFlow Elite richiede assistenza in fabbrica, rivolgersi all'assistenza clienti. Vedere la sezione Informazioni di contatto Assistenza clienti.



Garanzia


Per sistemi già consegnati: DJO, LLC riparerà o sostituirà per intero o parzialmente i sistemi 30BI e 30BI-B per difetti di lavorazione o nei materiali per la durata del contratto del cliente. I termini di garanzia e manutenzione sono specificati all'interno di ciascun contratto di consegna.

Per sistemi acquistati: DJO, LLC riparerà o sostituirà per intero o parzialmente i sistemi 30BI o 30BI-B per difetti di lavorazione o nei materiali per 3 anni a partire dalla data di vendita.

Per l'acquisto di manicotti monouso, tubi e batterie: DJO, LLC riparerà o sostituirà parzialmente o interamente i manicotti, i tubi e le batterie per difetti di lavorazione o dei materiali, esclusa la normale usura della batteria o la perdita della capacità di carica, per un periodo di sei mesi a partire dalla data di vendita.

Test di verifica allarme tubi opzionale

Il test di verifica allarme tubi viene fornito esclusivamente al fine di verificare l'impianto e non è obbligatorio prima dell'uso.

Collegare il gruppo tubi alla pompa e collegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica. Simulare una situazione di tubi piegati torcendo il tubo su se stesso e tenendolo in tale posizione per 4-6 minuti. Il secondo ciclo dopo la simulazione del piegamento dei tubi deve attivare un allarme acustico, sul display deve essere visualizzato questo simbolo  con l'indicazione "CHECK TUBES" (Controllare i tubi) e le spie della pompa sul lato del sistema devono lampeggiare in rosso.

Informazioni per l'ordinazione**Sistema:**

N. pezzo	Descrizione
30BI	Sistema VenaFlow Elite, internazionale
30BI-B	Sistema VenaFlow Elite, internazionale con batteria

Accessori:

N. pezzo	Descrizione	Q.tà	Circonferenza massima del polpaccio
3040	Manicotto polpaccio VenaFlow Elite	Coppia	48 cm
3042	Manicotto polpaccio VenaFlow Elite XL	Coppia	56 cm
3043	Manicotto polpaccio bariatrico VenaFlow Elite	Coppia	76 cm
3045	Manicotto coscia VenaFlow Elite	Coppia	Taglia unica
3046	Manicotto piede VenaFlow Elite	Coppia	Taglia unica
3050	Manicotto polpaccio VenaFlow Elite in schiuma	Coppia	48 cm
3008	Gruppo tubi, 167,64 cm	Ciascuno	
3008XL	Gruppo tubi, 259,08 cm	Ciascuno	
3008XXL	Gruppo tubi, 320,04 cm	Ciascuno	
3008XXXL	Gruppo tubi, 381 cm	Ciascuno	

Pezzi di ricambio del sistema

N. pezzo	Descrizione
3071	Sospensore da letto
3072	Tag di collegamento del tubo
3073	Fusibile

Per i cavi di alimentazione, consultare la matrice per l'ordinazione delle prese VenaFlow Elite internazionali.

Matrice per l'ordinazione di prese VenaFlow Elite internazionali

Paese	Lingua	Potenza		Presa	Numero pezzo
		Tensione	Freq.		
Regno Unito	Italiano	230 V	50 Hz	BS1363	3048
Germania	Tedesco	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Belgio	Tedesco Francese Olandese	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Austria	Tedesco	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Danimarca	Danese	230 V	50 Hz	Danese 107-2-D1	3051
Francia	Francese	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Paesi Bassi	Olandese	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Penisola iberica	Portoghese Spagnolo	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Spagna	Spagnolo	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Portogallo	Portoghese	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Italia	Italiano	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
Sudafrica	Inglese	220 V	50 Hz	BS546	3052
Malesia	Inglese Malese	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Tailandia	Inglese Tailandese	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250 V)	3049 3047
Grecia	Greco	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hong Kong	Inglese	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
India	Inglese	230 V	50 Hz	BS546	3052
Giordania	Inglese Arabo	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
Turchia	Turco	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Arabia Saudita	Inglese Arabo	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
Emirati Arabi Uniti	Inglese Arabo	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Qatar	Inglese Arabo	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Giappone	Giapponese	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V)	3070 3047
Cina (continentale)	Mandarino (cinese)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
Canada	Inglese	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

Dichiarazioni di conformità

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il sistema VenaFlow Elite è stato testato e ritenuto conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medicali, in ottemperanza allo standard IEC 60601-1-2. Tali limiti sono pensati per fornire un livello ragionevole di protezione contro le interferenze dannose in un'installazione medica tipica.

Attenzione: le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e utilizzate secondo tali istruzioni. È possibile che livelli elevati di interferenza elettromagnetica da radiofrequenza (EMI), irradiata o condotta, da dispositivi portatili e apparecchiature per comunicazione RF mobili o altre sorgenti a radiofrequenza potenti o ubicate in prossimità, possano portare a disturbi di funzionamento del sistema. Segni di disturbi di funzionamento possono comprendere distorsione o cattiva qualità dell'immagine, letture imprecise, interruzione del funzionamento dell'apparecchiatura o altre forme di funzionamento anomale. In tale evenienza, controllare il sito in cui si verificano i disturbi ed eseguire le azioni seguenti per eliminare le sorgenti di disturbo.

- Accendere e spegnere l'apparecchiatura ubicata in prossimità dell'apparecchio per isolare il dispositivo che provoca il disturbo.
- Posizionare o orientare di nuovo l'apparecchiatura che provoca interferenza.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura che provoca interferenza e il sistema.
- Regolare l'uso delle frequenze prossime alle frequenze del sistema.
- Rimuovere i dispositivi altamente sensibili all'EMI.
- Diminuire la potenza da sorgenti interne sotto il controllo della struttura (come i sistemi cercapersone).
- Applicare etichette sui sistemi sensibili a EMI.
- Istruire il personale medico sul riconoscimento di problemi potenziali legati a EMI.
- Eliminare o ridurre EMI con soluzioni tecniche (come schermi).
- Limitare l'uso di mezzi di comunicazione personali (cellulari, computer) in aree caratterizzate dalla presenza di dispositivi sensibili a EMI.
- Condividere con altri le informazioni pertinenti a EMI, in modo particolare al momento di valutare l'acquisto di nuova apparecchiatura in grado di generare EMI.
- Acquistare dispositivi medici conformi alla norma IEC 60601-1-2 sugli standard EMC (immunità EMI 3 V/metro, limitare il livello di interferenza a 0,0014 V/metro).


Tabelle di compatibilità elettromagnetica (EMC) - Emissioni RF classe A

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo VenaFlow Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo VenaFlow Elite devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema VenaFlow Elite utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e realisticamente non dovrebbero provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema VenaFlow Elite è adatto all'uso in strutture di qualsiasi tipo, a eccezione di ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo VenaFlow Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo VenaFlow Elite devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere inferiore al 30%.
Transitori veloci/ scoppi IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di input/output	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di input/output	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Corrente di picco IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo di U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo di U_T) per 5 s	<5% U_T (>95% calo di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo di U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo di U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente deve poter utilizzare il sistema VenaFlow Elite anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentarlo mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il livello dei campi magnetici a frequenza di alimentazione deve essere quello tipico di un ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA: U_T è la tensione della rete in CA precedente all'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema VenaFlow Elite è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo VenaFlow Elite devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità dei componenti del sistema VenaFlow Elite, inclusi i cavi. Rispettare la distanza consigliata calcolata mediante la formula applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ da 150 kHz a 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate da ispezioni presso il sito elettromagnetico^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenze.^b</p> <p>È possibile che vengano generate interferenze in prossimità dell'apparecchiatura indicata dal seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a In linea teorica, non si possono prevedere con accuratezza le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare un ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori a radiofrequenza fissi, è opportuno condurre un'ispezione del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema VenaFlow Elite supera il livello di conformità alle radiofrequenze applicabile descritto sopra, verificare che il sistema VenaFlow Elite funzioni normalmente. Se si osservano anomalie nel funzionamento, è possibile che sia necessario attuare misure aggiuntive, ad esempio riorientando o spostando il sistema VenaFlow Elite.

^b Oltre l'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a [V¹] V/m.

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema VenaFlow Elite

Il sistema VenaFlow Elite deve essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi generati dalle radiofrequenze irradiate siano sotto controllo. Il cliente o l'utente del sistema VenaFlow Elite possono prevenire le interferenze elettromagnetiche osservando una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni portatili e mobili a radiofrequenze (trasmettitori) e il sistema VenaFlow Elite, secondo le raccomandazioni riportate di seguito e in base alla potenza massima dell'apparecchiatura per telecomunicazioni.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza in base a frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \frac{[3,5]}{[E_1]} \sqrt{P}$	$d = \frac{[3,5]}{[E_1]} \sqrt{P}$	$d = \frac{[2]}{[E_1]} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale in uscita massima non è tra quelle sopraelencate, è possibile prevedere la distanza raccomandata d in metri (m) mediante la formula applicabile per la frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Specifiche

Dimensioni: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm

Peso: senza batteria: 1,8 kg con batteria: 2,2 kg

Ingresso alimentazione: 100 - 240~, 50/60 Hz, 75 VA

Cavo: qualità ospedaliera, 4,572 m

Standard: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007

Modalità di gonfiaggio: gonfiaggio rapido e compressione progressiva graduale

Sospensore per il letto: fino a 9 cm

Batteria: LiFePO4 12,8 V 1500 mAh

Fusibile: F2AL250V, Quantità 2

Classificazioni

Grado di protezione contro le scosse elettriche: classe 1

Parti applicate di tipo BF (manicotti)

IPX0 (protezione ordinaria)

Nessuna sterilizzazione richiesta

Questo dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno

Modalità di funzionamento - Funzionamento continuo

Condizioni di conservazione/trasporto

Temperature: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)

Umidità relativa: 15% - 93%

Pressione atmosferica: 500 hPa - 1060 hPa

Condizioni di funzionamento

Temperature di esercizio: da 10 °C a 40 °C

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Altitudine: inferiore a 3000 m

Informazioni per contattare l'assistenza ai clienti

AUSTRALIA:

DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086

AUSTRALIA

Tel.: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
E-mail: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel.: +32 (0) 14 24 80 90
E-mail: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA:

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario

L5T 2W4

CANADA

Tel.: +1 866 866 5031
Fax: +1 866 866 5032
E-mail: canada.orders@DJOglobal.com

CINA:

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051

CHINA

Tel.: (8621) 6031 9989
Fax: (8621) 6031 9709
E-mail: information_china@DJOglobal.com

DANIMARCA, FINLANDIA, NORVEGIA

E SVEZIA:

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö

SWEDEN

Tel. Svezia: 040 39 40 00
Tel. Norvegia: 8006 1052
Tel. Finlandia: 0800 114 582
Tel. Danimarca: +46 40 39 40 00
E-mail: info.nordic@DJOglobal.com

FRANCIA:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre

FRANCE

Tel.: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
E-mail: sce.cial@DJOglobal.com

GERMANIA, AUSTRIA, SVIZZERA:

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Friburgo

GERMANY

Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-mail: infoservice@DJOglobal.com

INDIA:

DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr. MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096

INDIA

Tel.: +91 44 66915127
E-mail: customercare.india@DJOglobal.com

ITALIA:

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano

ITALY

Tel.: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
E-mail: vendite@DJOglobal.com

SUDAFRICA:

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Città del Capo

SOUTH AFRICA

Tel.: +27 (0) 87 3102480
Fax: +27 (0) 86 6098891
E-mail: info.southafrica@DJOglobal.com

SPAGNA:

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144 1 4
Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona

SPAIN

Tel.: +34 93 480 32 02
Fax: +34 93 473 36 67
E-mail: es.info@DJOglobal.com

REGNO UNITO E IRLANDA:

DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG

UK

Tel.: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
E-mail: ukorders@DJOglobal.com

STATI UNITI:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel.: 1 800 336 6569
Fax: 1 800 936 6569

DJO Export

ASIA-PACIFICO:

DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin

HONG KONG

Tel.: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
E-mail: info.asia-bs@DJOglobal.com

ESPORTAZIONE EUROPA, MEDIO ORIENTE E AFRICA:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel.: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
E-mail: info.emea@DJOglobal.com

AMERICA LATINA:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel.: 1 800 336 6569
Fax: 1 800 936 6569
E-mail: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW[®] Elite

Manuel d'utilisation

Prophylaxie de la thrombose veineuse profonde

REF 30BI, 30BI-B



Sommaire

Conception	131
Fonctionnement	131
Description de produit	132
Profil utilisateur	132
Usage préconisé/Indications	132
Contre-indications	132
Avertissements	133
Mises en garde	134
Informations relatives au latex	134
Sommaire	134

Informations générales et application

Caractéristiques de la pompe	135
Définition des symboles	136
Installation de la pompe	137
Mise en place d'un manchon	138
Fonctionnement de la pompe	139
Fonctionnement sur une seule jambe	139
Réinitialisation du compteur d'observance thérapeutique	139

Alarmes du système

Réinitialisation de l'alarme	140
Alarme du tube	140
Activation de l'alarme d'observance	140
Alarme de fonctionnement sur une seule jambe/deux jambes	140
Alarme d'observance	141
Alarme d'appel de service	141

Informations relatives à la pile et à son fonctionnement

Fonctionnement sur pile	142
Instructions pour le chargement de la pile	142
Directives d'entretien des piles lithium-fer-phosphate	142
Présentation générale	142
Entretien de la pile	143
Stockage	143
Précautions de manipulation	143
Alarme de pile faible	144

Instructions relatives au kit de remplacement

Instructions d'installation, de retrait et de remplacement du cordon d'alimentation	145
Remplacement du support de lit télescopique	145
Instructions de remplacement des fusibles	145

Entretien	
Instructions de nettoyage	146
Entretien	146
Service d'usine	146
Garantie.....	147
Test facultatif de vérification de l'alarme du tube	147
Informations de commande	148
Matrice de commande du système VenaFlow Elite, version internationale	149
Déclarations de conformité	
Compatibilité électromagnétique (CEM)	150
Tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM) - Émissions RF, classe A	
Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	151
Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique	152
Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique.....	153
Distances à respecter entre un équipement de communications RF portable et mobile et le VenaFlow Elite	154
Caractéristiques techniques	
Classifications	155
Conditions de stockage/transport	155
Conditions de fonctionnement.....	155
Coordonnées du service clientèle	156

Conception

La compression pneumatique est une méthode de réduction des risques associés à la thrombose veineuse profonde¹ cliniquement démontrée. Le système Aircast VenaFlow Elite emploie la même technologie cliniquement prouvée que le produit VenaFlow existant, mais sous une forme légère et compacte. VenaFlow Elite combine deux technologies éprouvées de gonflage rapide et de compression séquentielle progressive délivrées par un seul tube IGSF (Integrated Graduated Sequential Flow) pour augmenter la vélocité veineuse et améliorer la fibrinolyse. Cette combinaison exclusive du système VenaFlow en fait la seule technologie sur le marché capable de produire des débits sanguins comparables à ceux obtenus par ambulation². De plus, VenaFlow Elite intègre une compression asymétrique pour mieux vider les veines³. Les manchons pour mollet, pied et cuisse du VenaFlow Elite sont perméables à l'air et confortables pour le patient, contribuant ainsi à améliorer l'observance thérapeutique. Ils sont également compatibles avec une pompe universelle.

Fonctionnement

Il existe des manchons pour :

- 1) le pied
- 2) la cuisse, et
- 3) le mollet

Un seul manchon sur une jambe ou un manchon sur chaque jambe peut être utilisé.

Une fois activé, le système VenaFlow Elite entame un cycle de compression et gonfle les manchons une jambe à la fois, en changeant de jambe toutes les 30 secondes. La cellule d'air distale est gonflée en premier en moins de 0,5 seconde, suivie de la cellule proximale.

Manchons de pied : le pic de compression est d'environ 130 mmHg +/- 10 %.

Manchons de mollet : le pic de compression distale est d'environ 73 mmHg +/- 15 % et le pic de pression proximale d'environ 63 mmHg +/- 15 %.

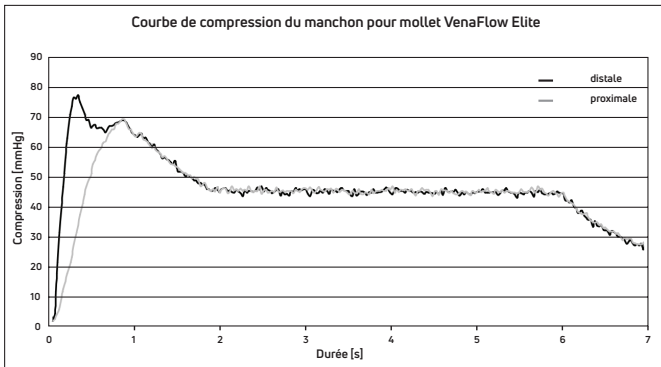
Manchons de cuisse : le pic de compression distale est d'environ 73 mmHg +/- 15 % et le pic de pression proximale d'environ 63 mmHg +/- 15 %.

Ces compressions s'équilibrent par la suite à 45 mmHg +/- 10 % et, au bout de 6 secondes, le manchon se dégonfle. Au bout de 54 secondes, le cycle de gonflage recommence. Une icône apparaît sur l'affichage graphique pour signaler qu'un cycle de gonflage est en cours (voir la section « Caractéristiques de la pompe »). La compression et le cycle de gonflage/dégonflage sont automatiques ; une alarme est activée si le système ne fonctionne pas correctement (voir la section « Alarmes du système »).

1. Labropoulos N, OH D.S, Golts, E, et al: Improved Venous Return By Elliptical, Sequential and Seamless Air-cell Compression. Loyola University Medical Center, January 2003.

2. Whitelaw G, Oladipo O, Shah BP, et al: Evaluation of Pneumatic Compression Devices. Boston Orthopedics, March 2001.

3. Kamm R: Unsteady Venous Blood Flow Resulting From Different Modes of External Compression Cambridge, MIT, 1996.



Description de produit

Le système VenaFlow Elite est un dispositif indiqué pour la prophylaxie de la thrombose veineuse profonde. Il comprend une pompe, un manchon (pièce appliquée) et une tubulure de connexion. La pompe procure une compression graduelle et séquentielle des cellules d'air contenues dans le manchon au moyen de la tubulure de connexion.

Profil utilisateur

L'utilisateur prévu doit être un professionnel de la santé accrédité. L'utilisateur doit être capable de :

- lire et comprendre le manuel d'utilisation, les avertissements et les mises en garde ;
- appliquer manuellement les manchons de compression ;
- détecter les signaux sonores et visuels.

Usage préconisé/Indications

Le système VenaFlow Elite est indiqué en tant que prophylaxie de la thrombose veineuse profonde (TVP). Il est conçu pour être utilisé uniquement avec les manchons de compression Aircast VenaFlow Elite. Pour le fonctionnement sur pile, utilisez uniquement des blocs-piles DJO, LLC.

Contre-indications

Le système VenaFlow Elite n'est pas indiqué pour des personnes chez qui les troubles suivants sont suspectés ou connus : thrombose veineuse profonde, insuffisance cardiaque congestive, œdème pulmonaire, thrombophlébite, artériosclérose grave ou infection évolutive. Ne pas utiliser sur les membres insensibles à la douleur, sur lesquels le manchon pourrait interférer avec une gangrène, ou sur des patients présentant des ligatures veineuses, des greffes cutanées récentes ou une malformation extrême de la jambe. Ne pas utiliser le système VenaFlow Elite lorsqu'un retour veineux ou lymphatique augmenté n'est pas souhaité.

Avertissements

- Le dispositif VenaFlow Elite est destiné à être utilisé sous la surveillance d'un médecin praticien autorisé et à être géré par un professionnel de la santé en milieu hospitalier ou clinique.
- Les manchons VenaFlow Elite ne doivent être utilisés que sur un seul patient.
- Avant d'appliquer le système VenaFlow, l'opérateur doit être formé à la prévention de la thrombose veineuse profonde et à l'utilisation du dispositif VenaFlow.
- Risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
- Ne pas utiliser l'équipement ou le dispositif VenaFlow à proximité d'un autre équipement ou empilé et, s'il est nécessaire de l'utiliser dans de telles conditions, observer l'équipement ou le dispositif VenaFlow pour vérifier qu'il fonctionne normalement selon la configuration prévue.
- Le dispositif est conçu pour être conforme aux normes de sécurité électromagnétique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut générer des interférences nuisibles aux autres dispositifs situés à proximité. Toutefois, rien ne peut garantir que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. L'émission d'interférences nuisibles aux autres dispositifs peut être déterminée en allumant puis en éteignant cet équipement. Essayer de corriger les interférences en utilisant une ou plusieurs des méthodes suivantes :
 - Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur.
 - Augmenter la distance de séparation entre les équipements.
 - Brancher l'équipement sur une prise faisant partie d'un circuit différent de celui auquel les autres dispositifs sont raccordés, et demander l'assistance du technicien d'entretien de l'usine.
 - Demander l'assistance du distributeur DJO agréé.
- Des précautions doivent être prises lorsque cet équipement est utilisé à proximité d'autres équipements afin d'éviter les interférences réciproques. D'éventuelles interférences électromagnétiques ou autres peuvent affecter ce dispositif ou d'autres équipements. Essayer de minimiser ces interférences en n'utilisant aucun autre équipement en même temps que ce dispositif.
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement ne doit être branché qu'à une alimentation secteur dotée d'une mise à la terre de protection (s'assurer que la prise électrique est raccordée à la terre).
- La prise secteur est utilisée comme moyen de débranchement principal. S'assurer que la prise secteur est accessible lorsque la pompe fonctionne.
- Contrôler périodiquement les dispositifs VenaFlow pour s'assurer que la pile fonctionne correctement. Remplacer la pile au besoin.
- Pour éviter le risque de fuite de la pile, retirer la pile avant de ranger le système VenaFlow Elite ou lorsque le système ne sera pas utilisé pendant deux mois.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- En cas de douleur, de gonflement, d'une altération des sensations ou de toute autre réaction inhabituelle durant l'utilisation de ce dispositif, consulter immédiatement un professionnel de la santé.

Avertissements (suite)

- Une infiltration d'eau ou de liquides peut entraîner des pannes imprévisibles.
- Examiner l'équipement à la recherche d'un éventuel dommage apparent avant de l'utiliser.
- Ne pas marcher avec la tubulure raccordée aux manchons.
- Le dispositif ne doit être ouvert que par un technicien qualifié.
- L'utilisation du dispositif en dehors de toutes les spécifications recommandées peut entraîner des pannes imprévisibles.

Mises en garde

- Un appareil électromédical exige des précautions spéciales en matière de CEM. L'équipement de communication RF portable et mobile peut être affecté par d'autres appareils électromédicaux. Si une interférence est suspectée, consulter la section Compatibilité électromagnétique (CEM).
- Les manchons utilisés en combinaison avec les appareils de chauffage peuvent causer des irritations cutanées. Vérifier régulièrement le confort du patient, le mode d'emploi et l'absence d'irritations cutanées.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant des neuropathies et des problèmes de viabilité tissulaire (diabète, insuffisance veineuse ou artérielle).
- Pour éviter le syndrome des loges des membres, une attention particulière doit être accordée aux patients positionnés en posture allongée de lithotomie pendant des périodes prolongées. Ce risque potentiel est présent chez les patients avec ou sans manchons de compression.
- Contacter le service clients pour obtenir des informations sur la mise hors service de l'équipement.

Informations relatives au latex

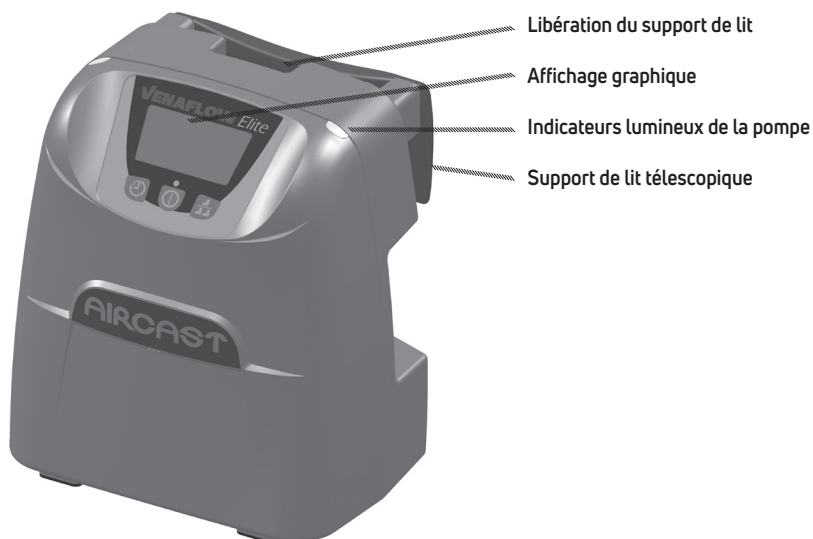
Aucun des composants du système VenaFlow Elite n'est fabriqué en latex de caoutchouc naturel. Aucun des manchons VenaFlow Elite n'est fabriqué en latex de caoutchouc naturel et ils peuvent toutes être placés directement contre l'épiderme ou sur un bandage légèrement compressif.

Sommaire

Chaque boîte contient les éléments suivants :

- Système
- Cordon d'alimentation
- Manuel d'utilisation


Caractéristiques de la pompe



- 1) **Indicateur de cycle de gonflage** : indique le gonflement des manchons.
- 2) **Indicateur des 3 premières minutes (mode de montée en charge)** : indique la durée de 0 à 3 minutes autorisée pour sélectionner le mode de fonctionnement sur une seule jambe.
- 3) **Compteur d'observance thérapeutique** : affiche la durée du traitement en heures, minutes et secondes.
- 4) **Bouton de réinitialisation du compteur d'observance thérapeutique** : permet de réinitialiser le compteur d'observance thérapeutique.
- 5) **Indicateur de fonctionnement sur une seule ou deux jambes** : indique si le fonctionnement est activé pour une seule jambe ou deux.
- 6) **Indicateur de pile*** : indique le chargement de la pile.
- 7) **Bouton de commande de fonctionnement sur une seule ou deux jambes** : permet de sélectionner le fonctionnement sur une seule jambe ou deux.
- 8) **Bouton d'alimentation et de réinitialisation** : permet d'allumer ou d'éteindre le dispositif et de réinitialiser les alarmes.

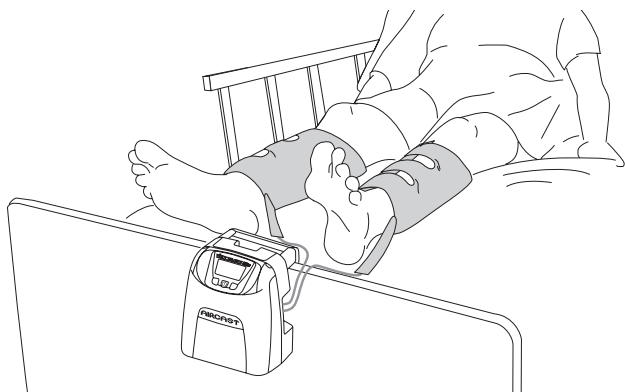
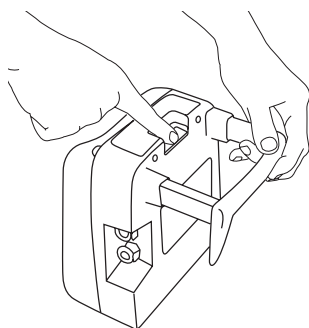
* Remarque : les systèmes VenaFlow Elite ne comportent pas tous une pile.

Définition des symboles

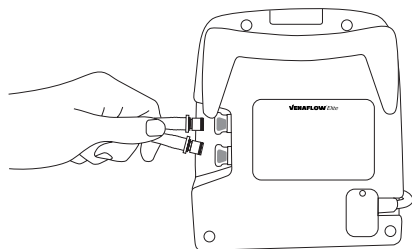
	Bouton d'alimentation et de réinitialisation des alarmes		Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin ou d'un praticien licencié.
	Fonctionnement sur deux jambes ou une seule jambe		
	Réinitialisation du moniteur d'observance		Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Alarme du tube		Fabricant
	Appel de service		Date du fabricant
	Indicateur de cycle de gonflage (les barres indiquent que les manchons se gonflent)		Mollet/cuisse double
	Équipement de type BF		Mollet/cuisse unique
	F2AL250V		Pied double
	Pile		Pied unique
	Les déchets générés par les équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés avec les déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Contacter un représentant autorisé du fabricant pour plus d'informations sur la mise hors service de l'équipement.		Alarme d'observance visuelle seulement activée
			Alarme d'observance visuelle et sonore activée
	Marquage CE de conformité avec numéro d'organisme notifié 2797		Avertissement ou mise en garde
			Radiations électromagnétiques non ionisantes
	Marquage CE de conformité avec numéro d'organisme notifié		Conforme à la norme AAMI ES60601-1
			Certifié conforme à la norme CSA C22.2 No. 60601-1
	Numéro de catalogue		
	Se référer au manuel/à la notice		
	Protéger de l'humidité		
	Fragile, manipuler avec précaution		
	Haut de l'appareil		
	Plage de températures		
	Taux d'humidité		
	Plage de pression atmosphérique		

Installation de la pompe

- 1) Suspendre la pompe au cadre du lit (pied du lit), sur la traverse du lit ou la poser au sol ou sur une table. Pour utiliser le support de lit télescopique, appuyer sur le bouton de libération figurant au dos de l'appareil et dégager doucement le crochet du lit jusqu'à la largeur souhaitée.



- 2) Raccorder les tubes à la pompe. Vérifier que les connecteurs des tubes se verrouillent fermement dans les connecteurs de la pompe.

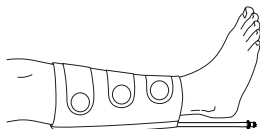


- 3) Brancher le cordon d'alimentation sur une prise de courant.

Mise en place d'un manchon

Le système VenaFlow Elite détecte automatiquement le manchon raccordé au système et applique des pressions appropriées.

- 1) **Manchon pour mollet** : appliquer fermement le manchon avec le tube pointant vers le pied. La cellule d'air peut être placée à l'arrière, sur le côté ou à l'avant de la jambe. L'emplacement où repose la cellule d'air sur la jambe n'importe pas. Elle fonctionnera de la même manière.



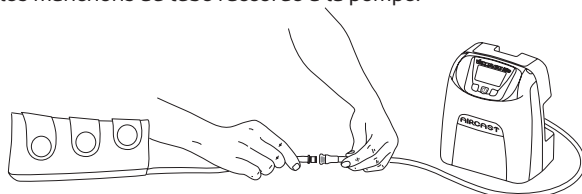
Manchon pour pied : appliquer le manchon avec la cellule d'air centrée sur plante du pied et le tube orienté vers la gauche.



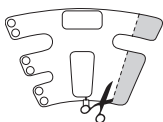
Manchon pour cuisse : appliquer le manchon avec les cellules d'air distale et proximale centrées sur l'arrière, le côté ou l'avant du mollet et de la cuisse avec le tube orienté vers le pied. L'emplacement où repose la cellule d'air sur la jambe n'importe pas. Elle fonctionnera de la même manière.



- 2) Raccorder les manchons au tube raccordé à la pompe.







En fonction de la taille du patient, couper les manchons pour mollet et pour cuisse selon les besoins pour assurer un bon maintien.




S'assurer que les brides de fixation des manchons sont fermement en place, sans être serrés. Lors de l'utilisation des manchons pour mollet et pour cuisse, la rotation de la cellule d'air sur la jambe n'affecte pas les performances du système.


Fonctionnement de la pompe

- 1) Pour allumer le dispositif, appuyer sur . L'affichage graphique, les témoins lumineux verts de la pompe et le voyant vert se trouvant au-dessus du bouton  s'allument.
- 2) Lorsque le dispositif est en marche, le système passe automatiquement en mode de détection de manchon, ce qui signifie que le système détecte si un manchon est raccordé. L'affichage indique « DETECTING CUFF » (DÉTECTION DE MANCHON EN COURS) et indique le pourcentage du processus de détection terminé. Lorsqu'il atteint 100 %, l'affichage passe à l'écran standard.
- 3) Pour éteindre le dispositif, appuyer sur . L'affichage graphique, les témoins lumineux verts de la pompe et le voyant vert au-dessus du bouton  s'éteignent.
- 4) Pour mettre le dispositif entièrement hors tension, couper l'alimentation en débranchant la prise CA.

Fonctionnement sur une seule jambe

- 1) Une fois que le système est allumé, appuyer dans les 3 minutes sur le bouton de fonctionnement sur une seule jambe  pour indiquer que ce mode est souhaité. L'icône du mode de fonctionnement sur une seule jambe apparaît en haut à droite de l'affichage graphique.
- 2) Si le mode de fonctionnement sur une seule jambe n'est pas sélectionné dans les 3 minutes après la mise sous tension du système et qu'un seul manchon est connecté, l'alarme « LEG ALARM » (alarme de jambe) est activée.
- 3) Si le mode de fonctionnement sur une seule jambe est sélectionné dans les 3 minutes après la mise sous tension du système et que deux manchons sont connectés au lieu d'un seul, une alarme « LEG ALARM » (alarme de jambe) est activée.
- 4) En mode de fonctionnement sur une seule jambe, le dispositif gonfle le manchon détecté pendant 6 secondes toutes les minutes.
- 5) L'un ou l'autre des ports peut être utilisé pour le fonctionnement sur une seule jambe. Le système détecte automatiquement le port utilisé.
- 6) Pour passer du mode de fonctionnement sur deux jambes au mode de fonctionnement sur une seule jambe ou inversement, après la période de montée en charge de 3 minutes, appuyer sur le bouton pour éteindre le dispositif, puis de nouveau pour le rallumer. Le dispositif passe en mode de montée en charge et l'utilisateur dispose de 3 minutes pour passer du mode de fonctionnement sur deux jambes au mode de fonctionnement sur une seule jambe.

Réinitialisation du compteur d'observance thérapeutique

Pour réinitialiser le compteur d'observance thérapeutique, appuyer sur  pendant 1 seconde, puis relâcher. Les heures, les minutes et les secondes sont réinitialisées.

Alarmes du système

Réinitialisation de l'alarme

Pour réinitialiser une alarme, appuyer sur le bouton ① et prendre les mesures nécessaires pour corriger l'alarme. Appuyer sur le bouton ne corrige pas l'alarme, mais l'arrête jusqu'à ce que le problème soit résolu. Pour arrêter complètement le dispositif, il est nécessaire d'appuyer sur le bouton d'alimentation une fois pour mettre l'alarme en sourdine, puis une deuxième fois pour mettre le dispositif hors tension.


Alarme du tube

- 1) Si un ou les deux tubes sont pliés ou présentent une fuite, après 4 à 6 minutes le symbole \triangle et le message « CHECK TUBES » (vérifier les tubes) alternent sur l'affichage graphique, une alarme sonore retentit et les témoins lumineux de la pompe sur le côté du système clignotent en rouge.
- 2) Si une alarme de tube se produit, vérifier que les tubes sont fermement connectés et qu'ils ne sont pas pliés. Examiner les connecteurs de la pompe et des tubes/manchons pour vérifier qu'ils ne sont ni fissurés, ni endommagés. Vérifier également les manchons pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
- 3) Si l'alarme se reproduit, remplacer intégralement les manchons et la tubulure.



Activation de l'alarme d'observance

Une alarme d'observance peut être activée facultativement sur le dispositif. Pour activer la fonctionnalité d'observance, suivre les étapes ci-dessous :

- 1) Commencer avec le système hors tension.
- 2) Appuyer sur le bouton de fonctionnement sur une seule jambe/deux jambes  et, tout en le maintenant enfoncé, appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre le système sous tension. L'écran d'affichage graphique sera vide, sans rétroéclairage.
- 3) Appuyer sur le bouton de fonctionnement sur une seule jambe/deux jambes (bouton d'insertion).
- 4) Sélectionner le bouton sous « Change » (modifier).
- 5) Sélectionner le bouton sous « Other » (autre).
- 6) Sélectionner le bouton sous « No alarm » (aucune alarme).
- 7) Sélectionner le bouton sous « Done » (terminé) pour définir la nouvelle configuration. La modification est terminée et le système est prêt à fonctionner. La lettre « C » apparaît à l'écran, indiquant que l'alarme d'observance est activée.

Alarme de fonctionnement sur une seule jambe/deux jambes

- 1) Lorsqu'il est sous tension, le système VenaFlow Elite passe par défaut en mode de fonctionnement sur deux jambes. Si le mode de fonctionnement sélectionné ne correspond pas au nombre de manchons raccordés, une alarme sonore retentit au bout de 4 minutes et ce symbole apparaît sur l'affichage graphique accompagné du message « LEG ALARM » (alarme de jambe). De plus, les témoins lumineux de la pompe sur le côté du système clignotent en rouge.



- 2) Une alarme de jambe se produit dans les cas suivants :
 - Le fonctionnement sur une seule jambe est souhaité, un manchon est raccordé, mais le bouton de fonctionnement sur une seule jambe n'est pas pressé dans les 3 minutes suivant la mise sous tension du dispositif.
 - Le bouton de fonctionnement sur une seule jambe a été pressé dans les 3 minutes suivant la mise sous tension du dispositif, mais deux manchons sont raccordés.
- 3) Lorsqu'une alarme de fonctionnement sur une seule jambe/deux jambes « LEG ALARM » (alarme de jambe) se produit, réinitialiser l'alarme et vérifier que l'icône en haut à droite de l'affichage graphique correspond au nombre de manchons raccordés à la tubulure, puis régler selon les besoins.

Alarme d'observance

- 1) Si les manchons sont retirés du patient alors que le dispositif fonctionne et qu'ils ne sont pas replacés dans les 15 minutes, une alarme visuelle clignote et l'affichage graphique indique « COMPLIANCE ALARM » (alarme d'observance). De plus, les témoins lumineux de la pompe sur le côté du système clignotent en rouge.
- 2) Réinitialiser d'abord l'alarme, puis remettre les manchons en place. Les manchons doivent être replacés dans les 9 à 15 minutes après avoir réinitialisé l'alarme afin d'éviter qu'une autre alarme d'observance ne soit activée.
- 3) Si les manchons sont replacés sans réinitialiser l'alarme, l'alarme d'observance sera automatiquement réinitialisée au bout de 9 à 15 minutes.



Alarme d'appel de service

- 1) Si l'un des composants essentiels du système ne fonctionne pas correctement, le symbole de l'alarme d'appel de service apparaît sur l'affichage graphique, en alternance avec le message « CALL FOR SERVICE » (appel de service). De plus, les témoins lumineux de la pompe sur le côté du système clignotent en rouge.
- 2) Si une alarme d'appel de service se produit, débrancher le dispositif et appeler le service clientèle DJO. Voir la section Coordonnées du service clientèle.



Informations relatives à la pile et à son fonctionnement

Fonctionnement sur pile

Le VenaFlow Elite peut être configuré sur demande avec une pile au moment de la commande initiale du système. Lorsque le système avec pile est mis sous tension, l'icône de pile apparaît à droite de l'affichage graphique, sous l'icône du mode de fonctionnement sur une seule jambe/deux jambes. Si le système n'est pas doté de pile, aucune icône de pile n'apparaît sur l'affichage graphique. Quand le système avec pile est débranché et mis sous tension, le système passe automatiquement au fonctionnement alimenté par pile.

La pile doit être chargée avant utilisation. Lorsqu'un système a été configuré pour fonctionner sur pile, une pile doit toujours être installée.

Pour plus d'informations sur le bloc-piles, consulter la section « Caractéristiques techniques ».

Instructions pour le chargement de la pile

- 1) Pour charger la pile, il suffit de brancher le système sur une prise de courant pendant que le système est allumé et en marche ou lorsqu'il est hors tension. Le système procède automatiquement au chargement de la pile dès qu'il est branché.
- 2) Le système VenaFlow Elite avec une pile à pleine charge a une durée d'autonomie d'environ 2 à 4 heures. Il faut environ 2 heures pour charger complètement la pile lorsque le dispositif est éteint. Quand le dispositif est allumé, il faut environ 2 heures pour charger complètement la pile.

Directives d'entretien des piles lithium-fer-phosphate

Présentation générale

Ne pas laisser les piles inutilisées pendant des périodes prolongées, car les piles lithium-fer-phosphate continuent à se décharger lentement (décharge naturelle) même si elles ne sont pas utilisées ou sont stockées. Vérifier régulièrement l'état de charge des piles. Le manuel d'utilisation du produit comporte des informations sur la manière de le faire, et également des instructions sur le chargement. Lorsqu'une pile est restée inutilisée pendant 6 mois, vérifier l'état de charge et charger ou renvoyer le système à DJO pour la remplacer.

La durée de vie estimée d'une pile lithium-fer-phosphate est d'environ trois à cinq ans, soit approximativement 1 000 cycles de charge, selon la première occurrence. Un cycle de charge représente une période d'utilisation allant de complètement chargée à complètement déchargée, puis complètement rechargée de nouveau. Pour les piles qui n'effectuent pas de cycle de charge complet, la durée de vie prévue est de trois à cinq ans. La température de fonctionnement prévue du dispositif se situe entre 10 °C et 40 °C.

Les piles lithium-fer-phosphate rechargeables ont une durée de vie limitée et perdent graduellement leur capacité à maintenir une charge. Cette perte de capacité (vieillesse) est irréversible. Au fur et à mesure que la pile perd cette capacité, la durée d'alimentation du produit (durée de fonctionnement) diminue.

Entretien de la pile

Vérifiez régulièrement l'état de charge de la pile. Surveillez avec soin les piles approchant la fin de leur vie estimée. Pensez à renvoyer le dispositif à DJO pour remplacer la pile si vous remarquez une des conditions suivantes :

1. La durée de fonctionnement de la pile diminue au-dessous de 80 % du temps de fonctionnement initial.
2. La durée de charge de la pile augmente de manière importante.

Si la pile est stockée ou inutilisée de toute autre manière pendant une période prolongée, assurez-vous de suivre les instructions de stockage figurant dans ce document.

Stockage

Charger ou décharger la pile jusqu'à environ 50 % de sa capacité avant de la stocker. Charger la pile jusqu'à environ 50 % de sa capacité au moins une fois tous les trois mois. Les meilleures conditions de stockage de la pile sont à 23 +/- 5 °C. Pour des périodes de moins d'un mois, la pile peut être stockée entre -25 °C et 70 °C.

REMARQUE : la pile se décharge naturellement pendant qu'elle est stockée. Des températures plus élevées (supérieures à 20 °C) diminuent la durée de stockage de la pile.

Précautions de manipulation

- Ne pas démonter, écraser ou perforer une pile. Ne pas court-circuiter les contacts externes d'une pile.
- Ne pas jeter une pile dans le feu ou dans l'eau.
- Ne pas exposer une pile à des températures supérieures à 70 °C. Maintenir la pile hors de portée des enfants.
- Éviter d'exposer la pile à une vibration ou un choc excessifs. Ne pas utiliser une pile endommagée.
- Si des liquides s'écoulent d'un bloc-piles, ne toucher à aucun de ces liquides. Éliminer de manière appropriée un bloc-piles qui fuit.
- En cas de contact oculaire avec un liquide, ne pas frotter les yeux. Rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau pendant au moins 15 minutes, en soulevant les paupières supérieures et inférieures, jusqu'à disparition de toute trace de liquide.
- Consulter un médecin.

Alarme de pile faible

- 1) Lorsqu'il reste environ 10 minutes de charge, un bip régulier est émis pendant 10 secondes par minute et une icône de pile apparaît sur l'affichage graphique, alternant avec le message « LOW BATTERY » (pile faible). Lorsqu'il reste environ 5 minutes, deux bips de 10 secondes sont émis par minute en plus de l'alerte graphique.
- 2) Quand l'une ou l'autre des alarmes de pile se produisent, brancher immédiatement le dispositif sur une prise de courant pour commencer à recharger la pile.
- 3) Si le dispositif n'est pas branché pendant la période d'alarme, il est mis hors tension et ne peut être remis sous tension qu'après avoir été rebranché.

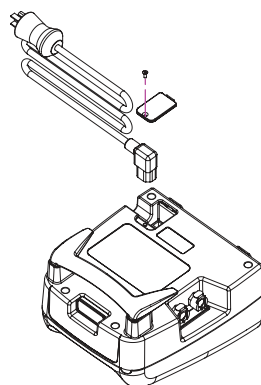


Instructions relatives au kit de remplacement

Des kits de remplacement peuvent être commandés auprès du service clientèle.

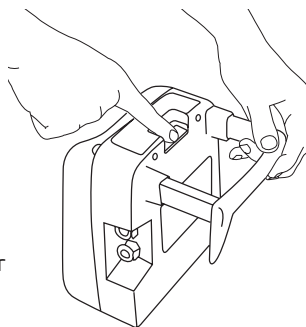
Instructions d'installation, de retrait et de remplacement du cordon d'alimentation

- 1) Vérifier que le système est hors tension et débranché.
- 2) Enlever la vis qui maintient le couvercle du cordon d'alimentation à l'aide d'un tournevis à pointe hexagonale de 0,159 cm.
- 3) Retirer le couvercle du cordon d'alimentation.
- 4) Retirer le cordon d'alimentation.
- 5) Installer le nouveau cordon d'alimentation et replacer le couvercle du cordon d'alimentation.



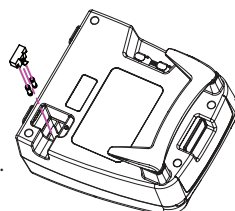
Remplacement du support de lit télescopique

- 1) Le support de lit télescopique peut être retiré et remplacé selon les besoins.
- 2) Pour remplacer le support de lit télescopique, appuyer sur le bouton de libération au dos du système et sortir doucement le support du système.
- 3) Mettre le support cassé ou défectueux au rebut. Pour installer un nouveau support de lit, glisser celui-ci à l'intérieur du boîtier du dispositif et le régler à la largeur voulue.



Instructions de remplacement des fusibles

- 1) Retirer le cordon d'alimentation. Consulter la section « **Instructions d'installation, de retrait et de remplacement du cordon d'alimentation** ».
- 2) Retirer le porte-fusible du module d'entrée d'alimentation.
- 3) Retirer les fusibles du porte-fusible.
- 4) Remplacer les fusibles qui ont sauté par des fusibles rapides 250 V, 2 A, IEC 5 X 20 mm.
- 5) Remonter le porte-fusible et replacer le cordon d'alimentation conformément aux instructions précédentes.



Instructions de nettoyage

Les tubes sont réutilisables. Le boîtier de la pompe et les tubes peuvent être nettoyés avec une solution de savon doux ou avec des lingettes antiseptiques ou désinfectantes. Appliquer au moyen d'un chiffon ou de lingettes humides. Ne pas plonger le dispositif dans un liquide.

Aucun effet indésirable n'a été détecté avec l'utilisation d'alcool isopropylique et de peroxyde d'hydrogène (Oxivir Tb). Il est recommandé d'éviter d'utiliser du chlorure d'ammonium diméthylbenzidine ou du chlorure d'ammonium diméthyl éthylbenzol (Tec-Surf II), ou des solutions contenant du chlore.

Entretien

Avant chaque utilisation, inspecter le dispositif, le cordon d'alimentation, le manchon et la tubulure pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Si des dommages sont détectés, contacter le service clients. Voir la section Coordonnées du service clientèle.

REMARQUE : l'unité a été calibrée au cours du processus de fabrication et est prête à être mise en service dès la livraison.

Service d'usine

Lorsque le système VenaFlow Elite requiert un service d'usine, contacter le service clients. Voir la section Coordonnées du service clientèle.



Garantie

Pour les systèmes en dépôt : DJO, LLC réparera ou remplacera l'intégralité ou une partie des systèmes 30BI ou 30BI-B en cas de défauts matériels ou de fabrication pendant la période de validité du contrat avec le client. La garantie et les conditions d'entretien sont indiqués dans chaque contrat de dépôt.

Pour les systèmes achetés : DJO, LLC réparera ou remplacera l'intégralité ou une partie des systèmes 30BI ou 30BI-B en cas de défauts matériels ou de fabrication pendant une période de trois (3) ans à partir de la date d'achat.

Pour les achats de manchons, tubulures et bloc-piles jetables : DJO, LLC réparera ou remplacera l'intégralité ou une partie des manchons, des tubes et des blocs-piles en cas de défauts matériels ou de fabrication, à l'exception de la diminution normale de la durée de vie de la pile ou de sa capacité de charge, pendant une période de six (6) mois à compter de la date d'achat.

Test facultatif de vérification de l'alarme du tube

Le test de vérification de l'alarme du tube est fourni aux fins de contrôle uniquement et n'est pas requis avant l'utilisation.

Connecter les tubes à la pompe et brancher le cordon d'alimentation sur une prise de courant. Simuler un pli sur le tube en le repliant sur lui-même une fois et en le maintenant dans cette position pendant 4 à 6 minutes. Le second cycle après le pli simulé doit activer l'alarme sonore et faire apparaître le symbole \triangle accompagné du message « CHECK TUBES » (vérifier les tubes) sur l'affichage graphique, et les témoins lumineux de la pompe sur le côté du système doivent clignoter en rouge.

Informations de commande

Système :

Référence	Description
30BI	Système VenaFlow Elite, version internationale
30BI-B	Système VenaFlow Elite, version internationale avec pile

Accessoires :

Référence	Description	Qté	Circonférence maximale du mollet
3040	Manchon pour mollet VenaFlow Elite	Paire	48 cm
3042	Manchon pour mollet VenaFlow Elite XL	Paire	56 cm
3043	Manchon pour mollet VenaFlow Elite bariatrique	Paire	76 cm
3045	Manchon pour cuisse VenaFlow Elite	Paire	Taille unique
3046	Manchon pour pied VenaFlow Elite	Paire	Taille unique
3050	Manchon pour mollet VenaFlow Elite en mousse	Paire	48 cm
3008	Tubulure, 167,64 cm	Pièce	
3008XL	Tubulure, 259,08 cm	Pièce	
3008XXL	Tubulure, 320,04 cm	Pièce	
3008XXXL	Tubulure, 381 cm	Pièce	

Pièces de rechange du système

Référence	Description
3071	Support de lit
3072	Étiquette de raccordement de tube
3073	Fusible

Pour les cordons d'alimentation, voir la matrice de commande du système VenaFlow Elite, version internationale.

Matrice de commande du système VenaFlow Elite, version internationale

Pays	Langue	Alimentation		Prise	Référence
		Tension	Fréq.		
Royaume-Uni	Anglais	230 V	50 Hz	BS1363	3048
Allemagne	Allemand	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Belgique	Allemand Français Néerlandais	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Autriche	Allemand	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Danemark	Danois	230 V	50 Hz	Danois 107-2-D1	3051
France	Français	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Pays-Bas	Néerlandais	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Péninsule ibérique	Portugais Espagnol	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Espagne	Espagnol	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Portugal	Portugais	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Italie	Italien	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
Afrique du Sud	Anglais	220 V	50 Hz	BS546	3052
Malaisie	Anglais Malais	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Thaïlande	Anglais Thai	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250 V)	3049 3047
Grèce	Grec	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hong Kong	Anglais	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Inde	Anglais	230 V	50 Hz	BS546	3052
Jordanie	Anglais Arabe	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
Turquie	Turc	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Arabie Saoudite	Anglais Arabe	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
Émirats Arabes Unis	Anglais Arabe	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Qatar	Anglais Arabe	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Japon	Japonais	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V)	3070 3047
Chine (continentale)	Mandarin (Chinois)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
Canada	Anglais	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

Déclarations de conformité

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le système VenaFlow Elite a fait l'objet de tests et a été jugé conforme à la norme CEI 60601-1-2 sur les limites de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs médicaux perçus. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles présentes généralement dans les établissements médicaux.

Mise en garde : l'appareil électromédical requiert des précautions spéciales en matière de CEM et doit être installé et utilisé conformément aux présentes instructions. Il est possible que des niveaux élevés d'interférences électromagnétiques (IEM) de radiofréquence conduites et rayonnées générées par un équipement de communication RF portable et mobile ou d'autres sources de radiofréquences voisines ou fortes entraînent des perturbations affectant les performances du système. De telles perturbations peuvent se manifester par une distorsion ou une dégradation de la qualité de l'image, des relevés erronés, une cessation de fonctionnement de l'équipement ou un fonctionnement anormal. Si cela se produit, étudier la zone de perturbations et prendre les mesures suivantes pour éliminer la ou les causes du problème.

- Allumer et éteindre l'équipement qui se situe à proximité pour identifier l'équipement perturbateur.
- Déplacer ou réorienter l'équipement produisant des interférences.
- Éloigner du système l'équipement produisant les interférences.
- Gérer l'utilisation des fréquences proches de celles du système.
- Déplacer les appareils extrêmement sensibles aux IEM.
- Réduire la puissance des sources internes sous le contrôle de l'établissement (comme les téléavertisseurs).
- Étiqueter les appareils sensibles aux IEM.
- Former le personnel clinique à l'identification des problèmes potentiellement liés aux IEM.
- Éliminer ou réduire les IEM grâce à des solutions techniques (comme le blindage).
- Limiter l'utilisation des appareils de communication personnels (téléphones cellulaires, ordinateurs) dans les zones où se trouvent des appareils sensibles aux IEM.
- Partager les informations pertinentes en matière d'IEM, en particulier lors de l'évaluation de nouveaux équipements susceptibles de produire des IEM.
- Acheter des appareils médicaux conformes aux normes CEI 60601-1-2 en matière de CEM (immunité aux IEM à 3 V/mètre, restriction du niveau d'interférences à 0,0014 V/mètre).

Tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM) - Émissions RF, classe A

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système VenaFlow Elite est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du VenaFlow Elite doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.		
Tests d'émissions	Conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système VenaFlow Elite utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles causent des interférences sur un équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le VenaFlow Elite est adapté à une utilisation dans tous les établissements, autres que les domiciles et les établissements directement raccordés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	


Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système VenaFlow Elite est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du VenaFlow Elite doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitions électriques rapides/rafales CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de baisse de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse de U_T) pendant 5 secondes	<5 % U_T (>95 % de baisse de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse de U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur du VenaFlow Elite a besoin de continuer à utiliser l'appareil pendant une coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le VenaFlow Elite au moyen d'un système d'alimentation sans coupures ou d'une pile.
Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'une installation type dans un environnement hospitalier ou commercial type.
REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur CA avant application du niveau de test.			

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système VenaFlow Elite est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du VenaFlow Elite doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Aucun équipement de communication radio mobile ne doit être utilisé à une distance du VenaFlow Elite, y compris de ses câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \frac{[3,5]}{[V_1]} \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz à } 80 \text{ MHz}$ $d = \frac{[3,5]}{[E_1]} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{[2]}{[E_1]} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>P correspondant à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications fournies par le fabricant de l'émetteur et d correspondant à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs magnétiques émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par des études sur site des champs électromagnétiques^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences^b.</p> <p>La présence d'interférences est possible à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a La puissance des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les ondes radios AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance mesurée du champ dans l'emplacement où le VenaFlow Elite est utilisé dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le VenaFlow Elite doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement du VenaFlow Elite.

^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

Distances à respecter entre un équipement de communications RF portable et mobile et le VenaFlow Elite

Le VenaFlow Elite est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Son acheteur ou son utilisateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF (émetteurs) mobiles et portatifs et le VenaFlow Elite, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de l'équipement de communication en question.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 KHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) fournie par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Caractéristiques techniques

Dimensions : 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm

Poids : 1,8 kg (sans pile), 2,2 kg (avec pile)

Tension en entrée : 100 - 240~ V, 50/60 Hz, 75 VA

Cordon : normes hospitalières, 4,572 m

Normes : CEI 60601-1:2005, CEI 60601-1-2:2007

Mode de gonflage : gonflage rapide et progressif, compression séquentielle

Support de lit : adapté à une longueur de 9 cm

Pile : LiFePO₄ 12,8 V 1 500 mAh

Fusible : F2AL250V, 2 fusibles

Classifications

Degré de protection contre les chocs électriques : Classe 1

Pièces appliquées de type BF (Manchons)

IPX0 (Protection ordinaire)

Aucune stérilisation n'est nécessaire

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène

Mode de fonctionnement continu

Conditions de stockage/transport

Températures : -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)

Humidité relative : 15% - 93%

Pression atmosphérique : 500 hPa - 1060 hPa

Conditions de fonctionnement

Températures de fonctionnement : 10 °C à 40 °C

Humidité relative : 30 % à 75 %

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Altitude : inférieure à 3 000 m

Coordonnées du service clientèle

AUSTRALIE :

DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086

AUSTRALIA

Tél. : +1300 66 77 30
Fax : +1300 66 77 40
E-mail : customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX :

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tél. : +32 (0) 14 24 80 90
E-mail : benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA :

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario

L5T 2W4

CANADA

Tél. : +1 866 866 5031
Fax : +1 866 866 5032
E-mail : canada.orders@DJOglobal.com

CHINE :

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051

CHINA

Tél. : (8621) 6031 9989
Fax : (8621) 6031 9709
E-mail : information_china@DJOglobal.com

DANEMARK, FINLANDE, NORVÈGE

et SUÈDE :

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö

SWEDEN

Tél. (Suède) : 040 39 40 00
Tél. (Norvège) : 8006 1052
Tél. (Finlande) : 0800 114 582
Tél. (Danemark) : +46 40 39 40 00
E-mail : info.nordic@DJOglobal.com

FRANCE :

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre

FRANCE

Tél. : +33 (0)5 59 52 86 90
Fax : +33 (0)5 59 52 86 91
E-mail : sce.cial@DJOglobal.com

ALLEMAGNE, AUTRICHE, SUISSE :

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg

GERMANY

Tél. : +49 761 4566 251
Fax : +49 761 4566 55251
E-mail : infoservice@DJOglobal.com

INDE :

DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr. MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096

INDIA

Tél. : +91 44 66915127
E-mail : customercare.india@DJOglobal.com

ITALIE :

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano

ITALY

Tél. : +39 02 484 63386
Fax : +39 02 484 09217
E-mail : vendite@DJOglobal.com

AFRIQUE DU SUD :

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town

SOUTH AFRICA

Tél. : +27 (0) 87 3102480
Fax : +27 (0) 86 6098891
E-mail : info.southafrica@DJOglobal.com

ESPAGNE :

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144 1^o4^o Esplugues
de Llobregat
08950 Barcelona

SPAIN

Tél. : +34 93 480 32 02
Fax : +34 93 473 36 67
E-mail : es.info@DJOglobal.com

ROYAUME-UNI ET IRLANDE :

DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG

UK

Tél. : +44 (0)1483 459 659
Fax : +44 (0)1483 459 470
E-mail : ukorders@DJOglobal.com

ÉTATS-UNIS :

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tél. : 1 800 336 6569
Fax : 1 800 936 6569

Centre d'exportation DJO

ASIE-PACIFIQUE :

DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin

HONG KONG

Tél. : +852 3105 2237
Fax : +852 3105 1444
E-mail : info.asia-bs@DJOglobal.com

EXPORTATION EUROPE, MOYEN-ORIENT, AFRIQUE :

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tél. : +32 (0) 14248350
Fax : +32 (0) 14248358
E-mail : info.emea@DJOglobal.com

AMÉRIQUE LATINE :

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tél. : 1 800 336 6569
Fax : 1 800 936 6569
E-mail : info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW[®] Elite

Gebruikershandleiding

Profylaxe voor diepe veneuze trombose

REF 30BI, 30BI-B



AIRCAS^T

Inhoud

Ontwerpfilosofie.....	163
Functie.....	163
Productbeschrijving.....	164
Gebruikersprofiel.....	164
Beoogd gebruik/indicaties.....	164
Contra-indicaties.....	164
Waarschuwingen.....	165
Aandachtspunten.....	166
Latexinformatie.....	166
Inhoud.....	166

Algemene systeeminformatie en toepassing

Pompeigenschappen.....	167
Symboldefinities.....	168
Instellen van de pomp.....	169
Aanbrengen van de manchet.....	170
Pompbediening.....	171
Gebruik bij één been.....	171
Resetten van patiëntbewakingsteller.....	171

Alarmsignalen van het systeem

Resetten van alarmsignalen.....	172
Slangalarm.....	172
Bewakingsalarm inschakelen.....	172
Alarm voor gebruik bij één been/twee benen.....	172
Bewakingsalarm.....	173
Alarm Bellen voor onderhoud.....	173

Informatie over en gebruik van batterijen

Gebruik van batterijen.....	174
Instructies voor het opladen van batterijen.....	174
Onderhoudsrichtlijnen voor lithiumijzerfosfaat batterijen.....	174
Overzicht.....	174
Onderhoud van batterijen.....	175
Opslag.....	175
Voorzorgsmaatregelen.....	175
Alarm Batterij bijna leeg.....	176

Instructies over de vervangingsset

Instructies voor installeren/verwijderen/vervangen van het netsnoer.....	177
Vervangen van de uitschuifbare bedhanger.....	177
Instructies voor het vervangen van zekeringen.....	177

Onderhoud

Reinigingsinstructies	178
Onderhoud	178
Fabrieksservice	178

Garantie	179
----------------	-----

Optionele controletest voor slangalarm	179
--	-----

Bestelinformatie	180
------------------------	-----

Bestelmatrix voor VenaFlow Elite internationale stekkers	181
--	-----

Conformiteitsverklaringen

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	182
--	-----

Tabellen Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC) - RF-emissies Klasse A

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies	183
--	-----

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit	184
--	-----

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit	185
--	-----

Aanbevolen tussenafstand tussen draagbare en mobiele

RF-communicatieapparatuur en de VenaFlow Elite	186
--	-----

Specificaties

Classificatie	187
---------------------	-----

Opslag-/transportomstandigheden	187
---------------------------------------	-----

Gebruiksomstandigheden	187
------------------------------	-----

Contactinformatie Klantenservice	188
--	-----

Ontwerpfilosofie

Pneumatische compressie is een klinisch bewezen methode om risico's die in verband worden gebracht met diepe veneuze trombose tot een minimum te beperken.¹ Het Aircast VenaFlow Elite-systeem maakt gebruik van dezelfde klinisch bewezen technologie als de bestaande VenaFlow, maar wordt geleverd in een compact, licht ontwerp. VenaFlow Elite combineert twee bewezen technologieën, snel opblazen en geleidelijke, opeenvolgende compressie, met behulp van ons nieuwe Integrated Graduated Sequential Flow System (IGSF-systeem) met enkele slang, om de doorstroming in de aderen te versnellen en fibrinolysen te verbeteren. Door deze unieke combinatie is VenaFlow de enige technologie op de markt die zorgt voor een bloeddorstroming die de doorstroming bij wandelen nabootst.² Daarnaast zorgt VenaFlow Elite voor een asymmetrische compressie voor het optimaal legen van aderen.³ De goed ademende en comfortabele VenaFlow Elite kuit-, voet- en dijmanchetten zijn aangenamer voor de patiënt, helpen bij het opvolgen van de instructies en zijn geschikt voor één universele pomp.

Functie

Er zijn manchetten voor de:

- 1) Voeten
- 2) Dijen en
- 3) Kuiten

Het is toegestaan om zowel een manchet om één been als om beide benen aan te brengen.

Nadat het VenaFlow Elite-systeem is ingeschakeld, begint de compressiecyclus, waarbij de manchetten telkens 30 seconden per been worden opgeblazen. Eerst wordt de distale luchtkamer snel, d.w.z. binnen 0,5 seconden, opgeblazen en vervolgens de proximale luchtkamer.

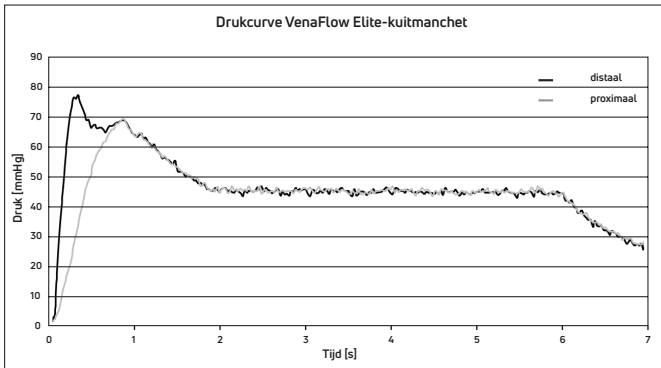
Voetmanchetten: De maximale druk wordt bereikt bij ca. 130 mmHg +/- 10%.

Kuitmanchetten: De maximale distale druk die wordt bereikt, is ca. 73 mmHg +/- 15%, en de maximale proximale druk is ca. 63 mmHg +/- 15%.

Dijmanchetten: De maximale distale druk die wordt bereikt, is ca. 73 mmHg +/- 15%, en de maximale proximale druk is ca. 63 mmHg +/- 15%.

Deze drukken worden daarna verlaagd tot 45 mmHg ± 10% en na 6 seconden loopt de manchet leeg. Na 54 seconden begint de opblaascyclus opnieuw. Een pictogram verschijnt op het grafische scherm en geeft aan dat de opblaascyclus momenteel wordt uitgevoerd (zie het gedeelte 'Pompeigenschappen'). De drukinstelling en de opblaas/leegloopcyclus verlopen automatisch en een alarmsignaal wordt geactiveerd als het systeem niet goed werkt (zie het gedeelte 'Alarmsignalen van het systeem').

1. Labropoulos N, OH D.S, Golts, E, et al: Improved Venous Return By Elliptical, Sequential and Seamless Air-cell Compression. Loyola University Medical Center, January 2003.
2. Whitelaw G, Oladipo O, Shah BP, et al: Evaluation of Pneumatic Compression Devices. Boston Orthopedics, March 2001.
3. Kamm R: Unsteady Venous Blood Flow Resulting From Different Modes of External Compression Cambridge, MIT, 1996.



Productbeschrijving

Het VenaFlow Elite-systeem is een hulpmiddel voor de profylaxe van diepe veneuze trombose. Dit systeem bestaat uit een pomp, een manchet (toegepast onderdeel) en aansluitslangen. De pomp voorziet in een geleidelijke, opeenvolgende compressie van de luchtkamers in de manchet via de aansluitslangen.

Gebruikersprofiel

De beoogde gebruiker is een bevoegde medische professional. De gebruiker moet in staat zijn om:

- de gebruikershandleiding, waarschuwingen en aandachtspunten te lezen en begrijpen
- de compressiemanchetten handmatig aan te brengen
- hoorbare en zichtbare signalen waar te nemen

Beoogd gebruik/indicaties

Het VenaFlow Elite-systeem is bedoeld als profylaxe voor diepe veneuze trombose (DVT). Het VenaFlow Elite-systeem dient uitsluitend voor gebruik met Aircast VenaFlow Elite-compressiemanchetten. Bij batterijvoeding mogen uitsluitend DJO, LLC-batterijsets worden gebruikt.

Contra-indicaties

Het VenaFlow Elite-systeem mag niet worden gebruikt bij personen van wie bekend is of bij wie het vermoeden bestaat dat zij lijden aan diepe veneuze trombose, ernstig congestief hartfalen, longoedeem, tromboflebitis, ernstige arteriosclerose of een actieve infectie. Niet gebruiken bij ledematen die niet gevoelig zijn voor pijn, waar de manchet invloed op gangreen kan hebben, bij patiënten met afgebonden aderen of recente huidtransplantaties of extreme misvorming van het been. Gebruik het VenaFlow Elite-systeem niet als een verhoogde (terug)stroomsnelheid in de aderen of lymfvaten ongewenst is.

Waarschuwingen

- Het VenaFlow Elite-apparaat moet worden gebruikt onder supervisie van een bevoegde arts en worden toegepast door een medische professional binnen een ziekenhuis- of klinische omgeving.
- De VenaFlow Elite-manchetten zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij een patiënt.
- De gebruiker dient te zijn opgeleid in het voorkomen van DVT en het gebruik van de VenaFlow.
- Risico van ontploffing bij gebruik in aanwezigheid van onvlambare anesthetica.
- Het apparaat of VenaFlow-apparaat mag niet direct naast of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Als gebruik van het apparaat in een dergelijke opstelling noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt in die opstelling.
- Het toestel voldoet aan de elektromagnetische veiligheidsnormen. Dit toestel genereert en gebruikt radiogolfenergie en kan deze ook afgeven en kan, wanneer niet geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, schadelijke interferentie bij andere toestellen in de omgeving veroorzaken. Er bestaat echter geen garantie dat zich in een specifieke installatie geen interferentie zal voordoen. Schadelijke interferentie bij andere toestellen kan worden vastgesteld door aan en weer uitzetten van dit toestel. Probeer de interferentie te corrigeren met behulp van een of meer van de volgende methoden:
 - draai het ontvangende toestel in een andere richting of zet het op een andere plaats.
 - vergroot de afstand tussen de apparaten.
 - sluit de apparatuur aan op een stopcontact in een andere stroomketen dan waarop de andere toestellen zijn aangesloten en raadpleeg de technicus van de fabrikant voor assistentie.
 - neem contact op met de erkende dealer van DJO.
- Men dient zorgvuldig te werk te gaan als deze apparatuur in de buurt van andere apparaten wordt bediend om interferentie van beide apparaten te voorkomen. Er kan mogelijk elektromagnetische of andere interferentie optreden bij dit toestel of bij de andere apparaten. Als u geen andere apparatuur in samenhang met dit toestel gebruikt, kunt u de interferentie tot een minimum beperken.
- Om het risico op een elektrische schok te vermijden, mag het apparaat alleen worden aangesloten op een randaardestopcontact (verzekert u ervan dat het stopcontact geaard is).
- De netsnoerstekker vormt het belangrijkste middel om het apparaat van de netvoeding los te koppelen. Zorg dat het stopcontact toegankelijk is wanneer de pomp in werking is.
- Controleer VenaFlow-apparaten regelmatig om zeker te stellen dat de batterij naar behoren werkt. Vervang de batterij indien nodig.
- Verwijder de batterij voordat u het VenaFlow Elite-systeem opstaat of als het systeem gedurende twee maanden niet zal worden gebruikt, om het risico op lekkage van de batterij te vermijden.
- Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur.
- Als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit apparaat gebruikt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Waarschuwingen (vervolg)

- Het binnendringen van water of vloeistof kan tot onvoorspelbare uitval leiden.
- Inspecteer de apparatuur voorafgaand aan het gebruik op zichtbare beschadiging.
- Loop niet rond terwijl de slang op de manchetten is aangesloten.
- Het apparaat mag uitsluitend door een getrainde technicus worden geopend.
- Het gebruik van het apparaat buiten de aanbevolen specificaties kan tot onvoorspelbare uitval leiden.

Aandachtspunten

- Voor medische elektrische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen wat betreft elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Draagbare en mobiele communicatieapparatuur die gebruik maakt van radiofrequenties kan worden beïnvloed door andere medische elektrische apparatuur. Als u meent dat er sprake is van interferentie, raadpleeg dan het hoofdstuk Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).
- Manchetten kunnen huidirritatie veroorzaken als ze in combinatie met verwarmingsapparatuur worden gebruikt. Controleer regelmatig het comfort van de patiënt, of de instructies worden opgevolgd en of eventueel huidirritatie ontstaat.
- Speciale aandacht moet worden geschonken aan patiënten met neuropathie of problemen met levensvatbaarheid van weefsel (d.w.z. diabetes, arteriële of veneuze insufficiëntie).
- Om het compartimentsyndroom in extremiteiten te voorkomen, dient speciale aandacht te worden geschonken aan patiënten die gedurende lange tijd in een positie met gekanteld bekken liggen. Dit omvat patiënten met of zonder compressiemanchetten.
- Neem contact op met de klantenservice voor informatie betreffende het ontmantelen van uw apparatuur.

Latexinformatie

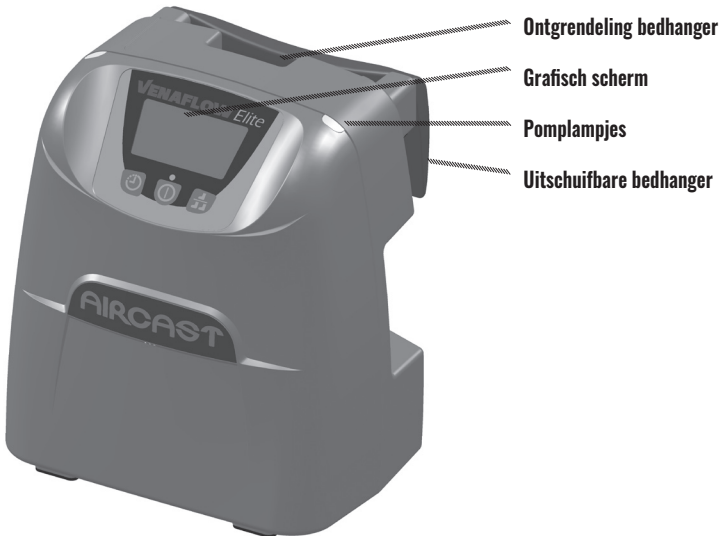
Geen van de onderdelen van het VenaFlow Elite-systeem zijn vervaardigd met latex van natuurlijk rubber. Geen van de VenaFlow Elite-manchetten zijn vervaardigd met latex van natuurlijk rubber en deze manchetten kunnen rechtstreeks op de huid of op een dun compressieverband worden geplaatst.

Inhoud

Elke verpakking bevat:

- Systeem
- Netsnoer
- Gebruikershandleiding

Pompeigenschappen

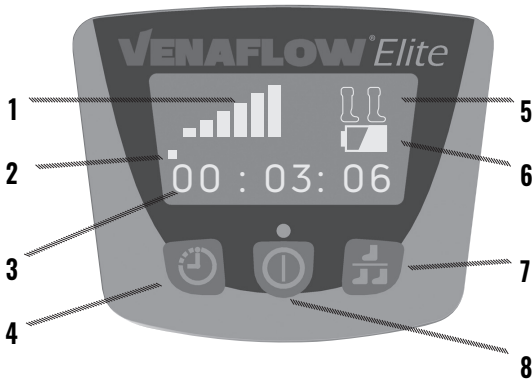


Ontgrendeling bedhanger

Grafisch scherm

Pomplampjes


































Uitschuifbare bedhanger



- 1) **Opblaascycluslampje** - Geeft aan dat de manchet wordt opgeblazen.
- 2) **Lampje voor eerste 3 minuten (opstarten)** - Geeft aan dat u 3 minuten hebt om gebruik bij één been te selecteren.
- 3) **Patiëntbewakingsteller** - Geeft de behandeltijd in uren, minuten en seconden aan.
- 4) **Drukknop voor resetten van patiëntbewakingsteller** - Hiermee wordt de patiëntbewakingsteller gereset.
- 5) **Lampje voor gebruik bij één been/twee benen** - Geeft aan of gebruik bij één been of bij twee benen actief is.
- 6) **Batterijlampje*** - Geeft de batterijlading aan.
- 7) **Drukknop voor gebruik bij één been/twee benen** - Hiermee wordt gebruik bij één been/twee benen geselecteerd.
- 8) **Drukknop voor AAN-/UITZETTEN en RESETTEN** - Hiermee wordt het apparaat in- of uitgeschakeld en worden de alarmen gereset.

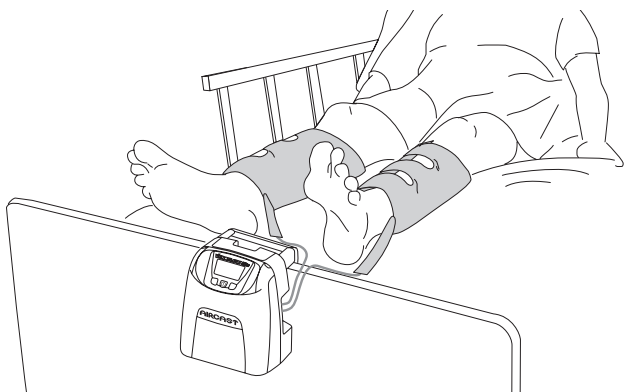
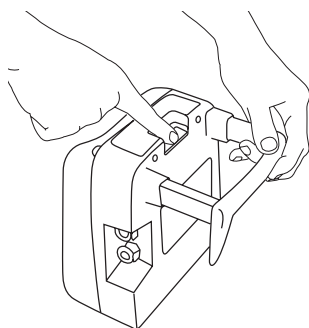
* Opmerking: niet alle VenaFlow Elite-systemen hebben een batterij

Symbooldefinities

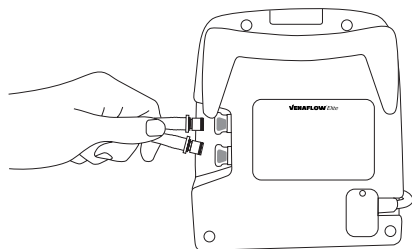
	AAN/UIT- en alarmresetknop		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gebruik bij één been of twee benen		Fabrikant
	Reset van bewakingsmonitor		Fabricagedatum
	Slangalarm		Twee kuiten/dijen
	Bellen voor onderhoud		Eén kuit/dij
	Opblaascyclusindicatie (staven geven aan dat de manchetten worden opgeblazen)		Twee voeten
	Apparatuur van type BF		Eén voet
	F2AL250V		Alleen zichtbaar bewakingsalarm ingeschakeld
	Batterij		Zichtbaar en hoorbaar bewakingsalarm ingeschakeld
	Afvalmateriaal van elektrische en elektronische apparatuur mag niet worden afgevoerd met ongesorteerd gemeentefval en moet afzonderlijk worden ingezameld. Neem contact op met een erkend vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie betreffende uit gebruik nemen van uw apparatuur.		Waarschuwing of aandachtspunt
	CE-keurmerk voor conformiteit met identificatienummer van aangemelde instantie		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
2797			Voldoet aan AAMI Std ES60601-1 Gecertificeerd volgens CSA Std C22.2 No. 60601-1
	Catalogusnummer		
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		
	Droog bewaren		
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		
	Deze zijde boven		
	Temperatuurbereik		
	Luchtvochtigheidsbereik		
	Luchtdrukbereik		
	De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts of bevoegde medische hulpverlener.		

Instellen van de pomp

- 1) Hang de pomp aan het bed (voeteinde) of aan de bedrail of laat hem op de grond of de tafel rusten. Om de uitschuifbare bedhanger te gebruiken, moet u de ontgrendelknop aan de achterkant van het apparaat indrukken en de bedhaak voorzichtig tot de gewenste breedte eruit trekken.



- 2) Sluit de slang aan op de pomp. Zorg dat de slangaansluitingen goed vastklikken in de pompaansluitingen.

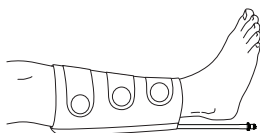


- 3) Steek de stekker van het netsnoer in het stopcontact.

Aanbrengen van de manchet

Het VenaFlow Elite System zal de manchet die op het apparaat is aangesloten automatisch detecteren en de gewenste drukken instellen.

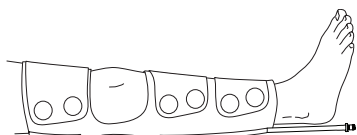
- 1) **Kuitmanchet** – Breng de manchet aan met de slang naar de voet wijzend. De luchtkamer kan aan de achter-, zij- of voorkant van het been worden geplaatst. Het maakt niet uit waar de luchtkamer zich op het been bevindt. De werking blijft gelijk.



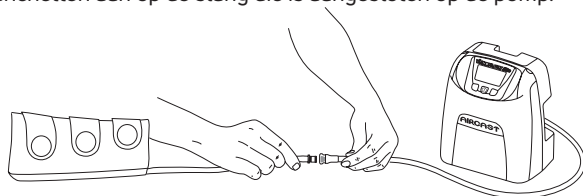
Voetmanchet – Breng de manchet aan met de luchtkamer in het midden onder de voet en met de slang naar links wijzend.



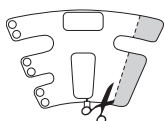
Dijmanchet – Breng de manchet aan met de distale en proximale luchtkamer in het midden aan de achter-, zij- of voorkant van de kuit of dij met de slang naar de voet wijzend. Het maakt niet uit waar de luchtkamer zich op het been bevindt. De werking blijft gelijk.



- 2) Sluit de manchetten aan op de slang die is aangesloten op de pomp.







Bij afwijkende afmetingen van de patiënt moeten de kuit- en dijmanchetten op de juiste maat worden geknipt.




Zorg dat u de manchetbanden stevig, maar niet te strak vastmaakt. Bij het gebruik van de kuitmanchet en dijmanchet zal verdraaiing van de luchtkamer op het been geen nadelige invloed hebben op de werking van het systeem.


Pompediening

- 1) Schakel het apparaat in door op  te drukken. Het grafische scherm, de groene pomplampjes en het groene lampje boven de knop  gaan branden.
- 2) Nadat het apparaat is ingeschakeld, zal het systeem direct overschakelen naar de manchetdetectiemodus, waarbij het systeem detecteert of er al of niet manchetten zijn aangesloten. Op het scherm verschijnt 'DETECTING CUFF' (bezig met detecteren van manchet) en het voortgangpercentage daarvan. Als 100% wordt bereikt, schakelt het scherm over naar het standaard beeldscherm.
- 3) Schakel het apparaat uit door op  te drukken. Het grafische scherm, de groene pomplampjes en het groene lampje boven de knop  gaan uit.
- 4) Haal de stekker uit het stopcontact om het apparaat helemaal uit te schakelen.

Gebruik bij één been


- 1) Druk, nadat het systeem is ingeschakeld, binnen 3 minuten op de knop voor gebruik bij één been  om aan te geven dat u het apparaat slechts bij één been wilt gebruiken. Het pictogram voor gebruik bij één been verschijnt in de rechterbovenhoek van het grafische scherm.
- 2) Als de knop voor gebruik bij één been niet wordt ingedrukt binnen 3 minuten nadat het systeem is ingeschakeld en slechts één manchet is aangesloten, zal het 'LEG ALARM' (beenalarm) worden geactiveerd.
- 3) Als de knop voor gebruik bij één been wordt ingedrukt binnen 3 minuten nadat het systeem is ingeschakeld en er twee manchetten zijn aangesloten in plaats van één, zal het 'LEG ALARM' (beenalarm) ook worden geactiveerd.
- 4) Bij gebruik bij één been blaast het apparaat de gedetecteerde manchet iedere minuut gedurende 6 seconden op.
- 5) Bij gebruik bij één been mag een van de twee poorten worden gebruikt. Het systeem zal automatisch detecteren welke poort wordt gebruikt.
- 6) Om na de 3 minuten durende opstartperiode van gebruik bij één been over te schakelen naar gebruik bij twee benen of omgekeerd, druk op de knop om het apparaat uit te schakelen en dan opnieuw om het weer in te schakelen. Het apparaat start dan de opstartmodus en de gebruiker heeft 3 minuten de tijd om van gebruik bij twee benen naar gebruik bij één been over te schakelen.

Resetten van patiëntbewakingsteller


Om de patiëntbewakingsteller te resetten, druk gedurende 1 seconde op  en laat deze dan los. De uren, minuten en seconden worden gereset.

Alarmsignalen van het systeem

Resetten van alarmsignalen

Om een alarmsignaal te resetten, druk op de knop  en, indien nodig, verhelp het probleem waardoor het alarmsignaal werd geactiveerd. Door indrukken van de knop wordt het alarm niet opgeheven, maar wordt het gedempt tot het probleem is verholpen. Als u het apparaat volledig wilt uitschakelen, moet u eenmaal op de aan/uit-knop drukken om het alarm te dempen en nogmaals hierop drukken om het apparaat uit te zetten.


Slangalarm

- 1) Als een van de beide slangen is geknikt of lekt, zullen na 4-6 minuten het symbool  en de tekst 'CHECK TUBES' (controleer slangen) afwisselend op het grafische scherm verschijnen. Verder zal er een alarm klinken en zullen de pomplampjes aan de zijkant van het systeem rood gaan knipperen.
- 2) Als een slangalarm wordt gegeven, reset dan het alarm en controleer vervolgens of de slangaansluitingen goed vastzitten en er geen knikken in de slang zitten. Controleer de pompaansluitingen en slang-/manchetaansluitingen op scheuren en beschadiging. Controleer ook de manchetten op beschadiging.
- 3) Als het alarmsignaal opnieuw wordt gegeven, moeten alle manchetten en slangen worden vervangen.



Bewakingsalarm inschakelen

Het inschakelen van een bewakingsalarm op het apparaat is optioneel. Voer de volgende stappen uit om de bewakingsfunctie in te schakelen:

- 1) Begin met een uitgeschakeld systeem.
- 2) Druk op de knop voor gebruik bij één been/twee benen , houd deze ingedrukt en druk tegelijkertijd op de aan/uit-knop. Het grafische scherm wordt leeggemaakt en de achtergrondverlichting gaat uit.
- 3) Druk op de knop voor gebruik bij één been/twee benen (knop invoegen).
- 4) Selecteer de knop onder 'Change' (wijzigen).
- 5) Selecteer de knop onder 'Other' (ander).
- 6) Selecteer de knop onder 'No alarm' (geen alarm).
- 7) Selecteer de knop onder 'Done' (gereed) om de nieuwe configuratie in te stellen. De wijziging is voltooid en het systeem is klaar voor gebruik. Er verschijnt een 'C' op het scherm die aangeeft dat het bewakingsalarm is ingeschakeld.

Alarm voor gebruik bij één been/twee benen

- 1) Nadat het VenaFlow Elite-systeem is ingeschakeld, zal het standaard de optie Gebruik bij twee benen kiezen. Als de geselecteerde optie en het aantal aangesloten manchetten niet met elkaar overeenkomen, zal na 4 minuten een alarm klinken en het symbool op het grafische scherm verschijnen samen met de tekst 'LEG ALARM' (beenalarm). Daarnaast zullen de pomplampjes aan de zijkant van het systeem rood knipperen.



- 2) Een beenalarm wordt gegeven bij een van de volgende omstandigheden:
 - gebruik bij één been is gewenst, één manchet is aangesloten, maar de knop voor gebruik bij één been wordt niet ingedrukt binnen 3 minuten nadat het apparaat is ingeschakeld.
 - de knop voor gebruik bij één been werd ingedrukt binnen 3 minuten nadat het apparaat is ingeschakeld, maar er zijn twee manchetten aangesloten.
- 3) Als een 'LEG ALARM' (beenalarm) voor gebruik bij één been/twee benen wordt gegeven, reset dan het alarm en zorg dat het pictogram in de rechterbovenhoek van het grafische scherm overeenkomt met het aantal manchetten dat is aangesloten op de slangen en pas dit indien nodig aan.

Bewakingsalarm

- 1) Als de manchetten worden verwijderd terwijl het apparaat nog steeds is ingeschakeld en de manchetten na 15 minuten niet opnieuw zijn aangebracht, schakelt het systeem over op de alarmmodus en verschijnt op het grafische scherm de tekst 'COMPLIANCE ALARM' (bewakingsalarm). Daarnaast zullen de pomplampjes aan de zijkant van het systeem rood knipperen.
- 2) Reset eerst het alarm en breng dan de manchetten weer aan. U moet de manchetten opnieuw aanbrengen binnen 9-15 minuten nadat het alarm is gereset om te voorkomen dat er een bewakingsalarm wordt gegeven.
- 3) Als u de manchetten opnieuw aanbrengt zonder het alarm te resetten, zal het bewakingsalarm na 9-15 minuten automatisch worden gereset.



Alarm Bellen voor onderhoud

- 1) Als een van de kritieke systeemonderdelen niet goed werkt, zal het alarmsymbool voor Bellen voor onderhoud op het grafische scherm verschijnen afgewisseld met de tekst 'CALL FOR SERVICE' (bellen voor onderhoud). Daarnaast zullen de pomplampjes aan de zijkant van het systeem rood knipperen.
- 2) Bij een alarm Bellen voor onderhoud moet u de stekker van het apparaat uit het stopcontact trekken en de technische ondersteuning van DJO bellen. Zie het gedeelte Contactinformatie Klantenservice.



Informatie over en gebruik van batterijen

Gebruik van batterijen

Het VenaFlow Elite-systeem kan op verzoek bij bestelling van het systeem worden uitgerust met een batterij. Als het met een batterij gevoede systeem wordt ingeschakeld, verschijnt het batterijpictogram aan de rechterkant op het grafische scherm onder het pictogram voor gebruik bij één been/twee benen. Als het systeem niet is uitgerust met een batterij, zal er geen batterijpictogram op het grafische scherm verschijnen. Als de stekker van het systeem met batterij uit het stopcontact wordt getrokken en het systeem wordt ingeschakeld, zal het automatisch overschakelen naar batterijvoeding.

De batterij moet vóór het gebruik worden opgeladen. Als het systeem eenmaal is geconfigureerd voor batterijvoeding, moet er altijd een batterij zijn geïnstalleerd.

Zie het gedeelte 'Specificaties' voor informatie over batterijsets.

Instructies voor het opladen van batterijen

- 1) Om de batterij op te laden, hoeft u de stekker van het systeem alleen in een stopcontact te steken, terwijl het systeem is ingeschakeld en werkt of als het is uitgeschakeld. Nadat de stekker in het stopcontact is gestoken begint het systeem onmiddellijk met opladen van de batterij.
- 2) Het VenaFlow Elite-systeem kan met een volledig opgeladen batterij ongeveer 2 - 4 uur worden gebruikt. Het duurt ca. 2 uur om de batterij volledig op te laden als het apparaat is uitgeschakeld. Als het apparaat is ingeschakeld, duurt het ca. 2 uur om de batterij op te laden.

Onderhoudsrichtlijnen voor lithiumijzerfosfaat batterijen

Overzicht

Zorg dat de batterij niet gedurende langere periodes ongebruikt blijft omdat lithiumijzerfosfaat batterijen langzaam ontladen (zelfontlading) tijdens opslag of wanneer ze niet worden gebruikt. Controleer de laadtoestand van de batterij regelmatig. De gebruikershandleiding bij het product bevat informatie over het controleren van de batterijstatus en aanwijzingen voor het opladen van de batterij. Wanneer een batterij gedurende 6 maanden niet is gebruikt, moet u de laadstatus van de batterij controleren en de batterij opladen of het systeem terugsturen naar DJO voor vervanging van de batterij.

De normale, verwachte levensduur van een lithiumijzerfosfaat batterij is ongeveer drie tot vijf jaar of ongeveer 1000 oplaadcycli, wat zich het eerste voordoet. Een oplaadcyclus is een gebruikperiode vanaf het moment waarop een batterij volledig is opgeladen tot deze volledig is ontladen en opnieuw volledig is opgeladen. De verwachte levensduur van batterijen die geen volledige oplaadcyclus doorlopen is drie tot vijf jaar. De beoogde bedrijfstemperatuur van het apparaat ligt tussen 10 °C en 40 °C.

Opladbare lithiumijzerfosfaat batterijen hebben een beperkte levensduur en verliezen geleidelijk hun vermogen om lading vast te houden. Het verlies van capaciteit (veroudering) is onomkeerbaar. Naarmate de capaciteit van de batterij vermindert, wordt de gebruiksduur korter.

Onderhoud van batterijen

U dient de laadtoestand van de batterij regelmatig te controleren. Houd batterijen die het einde van hun verwachte levensduur naderen nauwlettend in de gaten. Stuur het apparaat terug naar DJO om de batterij te laten vervangen als een van de volgende omstandigheden zich voordoet:

1. De gebruiksduur van de batterij daalt tot onder ongeveer 80% van de oorspronkelijke gebruiksduur.
2. De oplaadtijd van de batterij neemt aanmerkelijk toe.

Als een batterij wordt opgeslagen of gedurende langere tijd niet zal worden gebruikt, volg dan de aanwijzingen voor opslag in dit document.

Opslag

Laad de batterij op tot of ontlad de batterij tot ongeveer 50% van zijn capaciteit voordat u de batterij opslaat. Laad de batterij ten minste eenmaal per drie maanden op tot ongeveer 50% van zijn capaciteit.

U kunt de batterij het beste bij 23 ± 5 °C opslaan. Voor perioden korter dan 1 maand kan de batterij worden opgeslagen bij temperaturen tussen -25 °C en 70 °C.

OPMERKING: De batterij ontlad zichzelf tijdens opslag. Bij hogere temperaturen (boven 20 °C) neemt de opslaglevensduur van de batterij af.

Voorzorgsmaatregelen

- Haal een batterij niet uit elkaar en verbrijzel of doorboor deze niet. Sluit de externe contacten van een batterij niet kort.
- Gooi een batterij niet in het vuur of in water.
- Stel een batterij niet bloot aan temperaturen boven 70 °C. Houd de batterij uit de buurt van kinderen.
- Stel de batterij niet bloot aan overmatige schokken of trillingen. Gebruik een batterij niet wanneer deze beschadigd is.
- Als er vloeistof uit een batterijset lekt, deze vloeistof niet aanraken. Gooi een lekkende batterijset op de juiste wijze weg.
- Indien deze vloeistof in contact komt met de ogen, niet in de ogen wrijven. De ogen onmiddellijk gedurende ten minste 15 minuten grondig met water spoelen waarbij u het bovenste en onderste ooglid omhoog/omlaag trekt, tot er geen vloeistoffresten meer zichtbaar zijn.
- Roep medische hulp in.

Alarm Batterij bijna leeg

- 1) Als de batterij nog ongeveer 10 minuten kan worden gebruikt, zal er eenmaal per minuut gedurende 10 seconden een alarm (piepsignaal) klinken en verschijnt er een batterijpictogram op het grafische scherm, afgewisseld met de tekst 'LOW BATTERY' (batterij bijna leeg). Wanneer de batterij nog ongeveer 5 minuten kan worden gebruikt, zal er behalve de grafische waarschuwing tweemaal per minuut gedurende 10 seconden een alarm (piepsignaal) klinken.
- 2) Bij beide batterijalarmsignalen moet u de stekker onmiddellijk in een stopcontact steken om de batterij weer op te laden.
- 3) Als de stekker van het apparaat niet tijdens de alarmperiode in het stopcontact wordt gestoken, zal het apparaat worden uitgeschakeld en pas weer kunnen worden ingeschakeld nadat de stekker in het stopcontact is gestoken.

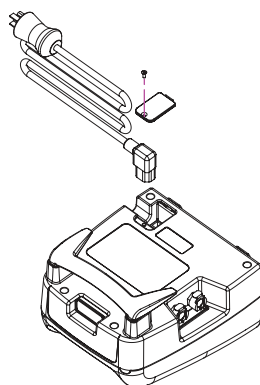


Instructies over de vervangingsset

Vervangingssets kunnen bij de Klantenservice worden besteld.

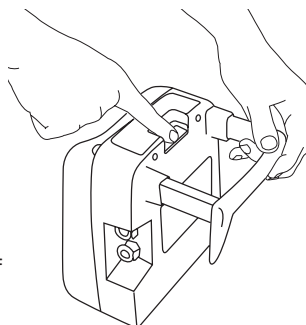
Instructies voor installeren/verwijderen/vervangen van het netsnoer

- 1) Controleer of het systeem is uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact is getrokken.
- 2) Draai de schroef uit het netsnoerdeksel met een 1/16" inbusleutel.
- 3) Verwijder het netsnoerdeksel.
- 4) Verwijder het netsnoer.
- 5) Installeer het nieuwe netsnoer en bevestig het netsnoerdeksel weer.



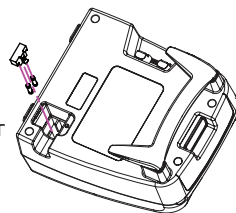
Vervangen van de uitschuifbare bedhanger

- 1) De uitschuifbare bedhanger kan, indien nodig, worden verwijderd en vervangen.
- 2) Om de bedhanger te verwijderen, houd de ontgrendelknop aan de achterkant van het systeem ingedrukt en trek de bedhanger krachtig uit de systeembehuizing.
- 3) Gooi de gebroken of niet (goed) werkende hanger weg. Om een nieuwe bedhanger te installeren, schuif de nieuwe hanger terug in de systeembehuizing en stel deze in op de gewenste lengte.



Instructies voor het vervangen van zekeringen

- 1) Verwijder het netsnoer. Raadpleeg het gedeelte '**Instructies voor het installeren/verwijderen/vervangen van het netsnoer**'.
- 2) Verwijder de zekeringhouder uit de voedingsmodule.
- 3) Verwijder de zekeringen uit de zekeringhouder.
- 4) Vervang doorgeslagen zekeringen door snelle IEC-zekeringen van 5 x 20 mm, 250 V, 2 A.
- 5) Breng de zekeringhouder weer aan en bevestig het netsnoer weer volgens de hierboven beschreven instructies.



Reinigingsinstructies

De slang kan opnieuw worden gebruikt. Zowel de pompbehuizing als de slang kunnen worden gereinigd met een milde zeepoplossing of een doekje met antiseptisch of desinfecterend middel. Bevochtig een doek met de zeepoplossing of gebruik het antiseptische/desinfecterende doekje voor reiniging van de onderdelen. Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.

Er zijn geen nadelige effecten geconstateerd bij het gebruik van isopropylalcohol en waterstofperoxide (Oxivir Tb). Het gebruik van dimethylbenzylammoniumchloride, dimethylethylbenzylammoniumchloride (Tec-Surf II) en oplossingen die chloor bevatten wordt afgeraden.

Onderhoud

Inspecteer het apparaat, het netsnoer, de manchet en de slang voorafgaand aan elk gebruik op beschadiging. Neem bij beschadiging contact op met de klantenservice. Zie het gedeelte Contactinformatie Klantenservice.

OPMERKING: Het apparaat is getest tijdens het fabricageproces en kan na levering direct in gebruik worden genomen.

Fabrieksservice

Neem contact op met de klantenservice wanneer het VenaFlow Elite-systeem fabrieksservice vereist. Zie het gedeelte Contactinformatie Klantenservice.




Voor geleverde systemen: DJO, LLC zal de 30BI- en 30BI-B-systemen geheel of gedeeltelijk repareren of vervangen bij materiaal- of fabricagefouten gedurende de garantietermijn die met de klant is overeengekomen. De garantie- en onderhoudsvoorwaarden worden in elk leveringscontract gespecificeerd.

Voor gekochte systemen: DJO, LLC zal de 30BI- en 30BI-B-systemen geheel of gedeeltelijk repareren of vervangen bij materiaal- of fabricagefouten gedurende drie (3) jaar vanaf de aankoopdatum.

Voor de aankoop van wegwerpmanchetten, slangen en batterijsets: DJO, LLC zal de manchetten, slangen en batterijsets geheel of gedeeltelijk repareren of vervangen bij materiaal- of fabricagefouten, met uitzondering van de normale verlaging van de levensduur of het oplaadvermogen van de batterij, gedurende een periode van zes maanden vanaf de verkoopdatum.

Optionele controletest voor slangalarm

De controletest voor slangalarm wordt uitsluitend aangeboden voor controledoelinden en is niet vereist voorafgaand aan het gebruik.

Sluit de slang aan op de pomp en steek de netsnoerstekker in een stopcontact. Simuleer een geknikte slang door de slang één keer dubbel te vouwen en deze toestand 4 - 6 minuten te handhaven. Bij de tweede cyclus na de gesimuleerde knik moet een hoorbaar alarm worden geactiveerd en zal het symbool  samen met 'CHECK TUBES' (controleer slangen) op het grafische scherm verschijnen. Ook zullen de pomplampjes aan de zijkant van het systeem rood knipperen.

Bestelinformatie

Systeem:

Onderdeelnr.	Beschrijving
30BI	VenaFlow Elite-systeem, internationaal
30BI-B	VenaFlow Elite-systeem, internationaal met batterij

Toebehoren:

Onderdeelnr.	Beschrijving	Aantal	Maximale kuitomtrek
3040	VenaFlow Elite-kuitmanchet	Paar	48 cm
3042	VenaFlow Elite XL-kuitmanchet	Paar	56 cm
3043	VenaFlow Elite-kuitmanchet voor zwaarlijvigen	Paar	76 cm
3045	VenaFlow Elite-dijmanchet	Paar	Eenheidsmaat
3046	VenaFlow Elite-voetmanchet	Paar	Eenheidsmaat
3050	VenaFlow Elite kuitmanchet van schuim	Paar	48 cm
3008	Slang, 167,64 cm	1 stuks	
3008XL	Slang, 259,08 cm	1 stuks	
3008XXL	Slang, 320,04 cm	1 stuks	
3008XXXL	Slang, 381 cm	1 stuks	

Vervangende systeemonderdelen

Onderdeelnr.	Beschrijving
3071	Bedhanger
3072	Slangbevestigingssticker
3073	Zekering

Voor netsnoeren zie Bestelmatrix voor VenaFlow Elite internationale stekkers.

Bestelmatrix voor VenaFlow Elite internationale stekkers

Land	Taal	Vermogen		Stekker	Onderdeelnummer
		Spanning	Freq.		
Verenigd Koninkrijk	Engels	230 V	50 Hz	BS1363	3048
Duitsland	Duits	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
België	Duits Frans Nederlands	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Oostenrijk	Duits	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Denemarken	Deens	230 V	50 Hz	Deens 107-2-D1	3051
Frankrijk	Frans	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Nederland	Nederlands	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Iberisch schiereiland	Portugees Spaans	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Spanje	Spaans	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Portugal	Portugees	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Italië	Italiaans	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
Zuid-Afrika	Engels	220 V	50 Hz	BS546	3052
Maleisië	Engels Maleis	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Thailand	Engels Thais	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250 V)	3049 3047
Griekenland	Grieks	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hongkong	Engels	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
India	Engels	230 V	50 Hz	BS546	3052
Jordanië	Engels Arabisch	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
Turkije	Turks	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Saudi-Arabië	Engels Arabisch	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
VAE	Engels Arabisch	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Katar	Engels Arabisch	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Japan	Japans	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V)	3070 3047
China (vasteland)	Mandarijns (Chinees)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
Canada	Engels	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

Conformiteitsverklaringen

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De VenaFlow Elite is aan tests onderworpen, waarbij is vastgesteld dat deze voldoet aan de elektromagnetische compatibiliteits(EMC)-grenzen voor medische hulpmiddelen van IEC 60601-1-2. Deze grenzen zijn vastgesteld om voldoende bescherming te garanderen bij schadelijke interferentie bij een gangbare medische installatie.

Opgelet: Bij medisch-elektrische apparatuur moet speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen wat betreft EMC en ze moeten geïnstalleerd en bediend worden volgens deze aanwijzingen. Er bestaat kans dat een hoog niveau van uitgestraalde of geleide radiofrequente elektromagnetische interferentie (EMI) van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of andere krachtige of dichtbij zijnde radiofrequente bronnen storingen kan veroorzaken in de werking van het systeem. Een EMI-storing kan blijken uit o.a. verslechtering of vervorming van het beeld, instabiele meetresultaten, apparatuur die niet meer werkt of anderszins onjuist functioneert. Als dit gebeurt, onderzoek dan de plek van de storing en neem de volgende maatregelen om de bron(nen) te elimineren.

- Zet de apparatuur in de nabijheid uit en aan om de storende apparatuur te isoleren.
- Zet de storende apparatuur anders of elders neer.
- Vergroot de afstand tussen de storende apparatuur en het systeem.
- Controleer het gebruik van frequenties in de buurt van de frequenties van het systeem.
- Verwijder toestellen die zeer gevoelig zijn voor EMI.
- Verlaag het vermogen van interne bronnen waar de instelling controle over heeft (zoals oppiepsystemen).
- Etiketteer toestellen die gevoelig zijn voor EMI.
- Instrueer het klinische personeel hoe ze potentiële EMI-gerelateerde problemen kunnen herkennen.
- Elimineer of beperk EMI met technische oplossingen (zoals afscherming).
- Beperk het gebruik van persoonlijke communicatiemiddelen (mobiele telefoons, computers) in ruimten waar zich voor EMI gevoelige toestellen bevinden.
- Deel relevante EMI-informatie mee aan anderen, vooral als wordt overwogen nieuwe apparatuur aan te schaffen die EMI kan veroorzaken.

- Koop medische hulpmiddelen die voldoen aan de EMC-normen van IEC 60601-1-2 (3 V/meter EMI-immuniteit, beperk interferentieniveau tot 0,0014 V/meter).

Tabellen Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC) - RF-emissies Klasse A


Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De VenaFlow Elite is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de VenaFlow Elite dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Overeenstemming	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De VenaFlow Elite gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. De RF-emissie is daarom zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaakt in nabije elektrische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De VenaFlow Elite is geschikt voor gebruik in alle instellingen inclusief instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De VenaFlow Elite is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de VenaFlow Elite dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Piek IEC 61000-4-5	Differentiële modus ±1 kV Gemeenschappelijke modus ±2 kV	Differentiële modus ±1 kV Gemeenschappelijke modus ±2 kV	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op netstroomkabels IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving. Als de gebruiker de VenaFlow Elite ook tijdens stroomstoringen wil kunnen gebruiken, verdient het aanbeveling de VenaFlow Elite via een ononderbreekbare voeding (UPS) of batterij te voeden.
Magnetische velden opgewekt door de netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden opgewekt door de netfrequentie moeten op een niveau zijn dat normaal is voor een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: U_T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van het testniveau.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De VenaFlow Elite is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de VenaFlow Elite dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601-test-niveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de VenaFlow Elite, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen tussenafstand, berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen tussenafstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_z} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz tot } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_z} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{2}{E_z} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en waarbij d de aanbevolen tussenafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders (zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch onderzoek op locatie)^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
<p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.</p> <p>^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio's, telefoons (mobiel/draadloos), landmobiele radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen via AM/FM en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet er een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de VenaFlow Elite wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, dan moet worden gecontroleerd of de VenaFlow Elite normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het anders richten of het op een andere plaats zetten van de VenaFlow Elite.</p> <p>^b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moet de veldsterkte minder dan [V1] V/m bedragen.</p>			

Aanbevolen tussenafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de VenaFlow Elite

Het VenaFlow Elite-apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de VenaFlow Elite kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de VenaFlow Elite aan te houden zoals hieronder uiteengezet, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Tussenafstand als functie van de zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen tussenafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de tussenafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

Specificaties

Afmetingen: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm

Gewicht: zonder batterij: 1,8 kg met batterij: 2,2 kg

Voeding: 100 - 240~, 50/60 Hz, 75 VA

Snoer: Ziekenhuiswaliteit, 4,572 m

Normen: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007

Opblaasmodus: snel opblazen en geleidelijke, opeenvolgende compressie

Bedhanger: heeft max. 9 cm nodig

Batterij: LiFePO₄ 12,8 V 1500 mAh

Zekering: F2AL250V, 2 stuks

Classificatie

Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Klasse 1

Toegepaste onderdelen van type BF (manchetten)

IPX0 (geen bijzondere bescherming)

Sterilisatie is niet vereist

Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving

Bedrijfsmodus is continubedrijf

Opslag-/transportomstandigheden

Temperaturen: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)

Relatieve vochtigheid: 15% - 93%

Atmosferische druk: 500 hPa - 1060 hPa

Gebruiksomstandigheden

Gebruikstemperatuur: 10 °C tot 40 °C

Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%

Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa

Hoogte: onder 3000 m

Contactinformatie Klantenservice

AUSTRALIË:

DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086

AUSTRALIA

Tel: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
E-mail: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel: +32 (0) 14 24 80 90
E-mail: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA:

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga

Ontario
L5T 2W4

CANADA

Tel: +1 866 866 5031
Fax: +1 866 866 5032
E-mail: canada.orders@DJOglobal.com

CHINA:

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051

CHINA

Tel: (8621) 6031 9989
Fax: (8621) 6031 9709
E-mail: information_china@DJOglobal.com

DENEMARKEN, FINLAND, NOORWEGEN en ZWEDEN:

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö

SWEDEN

Tel Zweden: 040 39 40 00
Tel Noorwegen: 8006 1052
Tel Finland: 0800 114 582
Tel Denemarken: +46 40 39 40 00
E-mail: info.nordic@DJOglobal.com

FRANKRIJK:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre

FRANCE

Tel: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
E-mail: sce.cial@DJOglobal.com

DUITSLAND, OOSTENRIJK,

ZWITSERLAND:

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg

GERMANY

Tel: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-mail: infoservice@DJOglobal.com

INDIA:

DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr. MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096

INDIA

Tel: +91 44 66915127

E-mail: customercare.india@DJOglobal.com

SPANJE:

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144 1^o 4^o
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

SPAIN

Tel.: +34 93 480 32 02

Fax: +34 93 473 36 67

E-mail: es.info@DJOglobal.com

ITALIË:

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milaan

ITALY

Tel: +39 02 484 63386

Fax: +39 02 484 09217

E-mail: vendite@DJOglobal.com

VERENIGD KONINKRIJK en IERLAND:

DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG

UK

Tel: +44 (0)1483 459 659

Fax: +44 (0)1483 459 470

E-mail: ukorders@DJOglobal.com

ZUID-AFRIKA:

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town

SOUTH AFRICA

Tel: +27 (0) 87 3102480

Fax: +27 (0) 86 6098891

E-mail: info.southafrica@DJOglobal.com

VERENIGDE STATEN:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel: 1 800 336 6569

Fax: 1 800 936 6569

DJO Export

AZIË-PACIFISCH GEBIED:

DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin

HONG KONG

Tel: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
E-mail: info.asia-bs@DJOglobal.com

EUROPA, MIDDEN-OOSTEN, AFRICA EXPORT:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
E-mail: info.emea@DJOglobal.com

LATIJS-AMERIKA:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel: 1 800 336 6569
Fax: 1 800 936 6569
E-mail: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW[®] Elite

Manual do Utilizador

Para o Tratamento Profilático de Tromboses Venosas Profundas

REF 30BI, 30BI-B



Índice

Filosofia do Design	195
Funcionamento.....	195
Descrição do Produto.....	196
Perfil do Utilizador.....	196
Utilização Prevista/Indicações	196
Contra-indicações	196
Avisos	197
Cuidados.....	198
Informações sobre Látex.....	198
Índice	198

Informações Gerais sobre o Sistema e Aplicação

Características da Bomba	199
Definições dos Símbolos:	200
Instalação da Bomba	201
Aplicação do Manguito.....	202
Funcionamento da Bomba	203
Operação em uma Perna.....	203
Reinicialização do Contador de Conformidade do Paciente	203

Alarmes do Sistema

Reinicialização do Alarme.....	204
Alarme do Tubo.....	204
Activar o Alarme de Conformidade	204
Alarme de Operação em Uma/Duas Pernas.....	204
Alarme de Conformidade	205
Alarme para Recorrer à Assistência Técnica.....	205

Informações e Funcionamento da Bateria

Funcionamento da Bateria	206
Instruções de Carregamento da Bateria	206
Directrizes de Manutenção da Bateria de Fosfato de Ferro-Lítio	206
Descrição geral.....	206
Manutenção da Bateria	207
Armazenamento.....	207
Precauções de Manuseamento.....	207
Alarme de Bateria Fraca	208

Instruções sobre o Kit de Substituição

Instruções para Instalação/Remoção/Substituição do Cabo de Alimentação ...	209
Substituição da Coluna de Suporte Telescópico da Cama	209
Instruções para Substituição dos Fusíveis	209

Manutenção

Instruções de Limpeza	210
Manutenção	210
Serviço de Fábrica	210

Garantia	211
----------------	-----

Teste Opcional de Verificação do Alarme do Tubo	211
---	-----

Informações para Encomendas	212
-----------------------------------	-----

Matriz de Encomenda da Ficha VenaFlow Elite Internacional	213
---	-----

Declarações de conformidade

Compatibilidade Electromagnética (CEM)	214
--	-----

Tabelas de Compatibilidade Electromagnética (CEM) - Emissões de RF Classe A

Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Electromagnéticas	215
--	-----

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética	216
--	-----

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética	217
--	-----

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o VenaFlow Elite	218
---	-----

Especificações

Classificações	219
----------------------	-----

Condições de armazenamento/transporte	219
---	-----

Condições de funcionamento	219
----------------------------------	-----

Informações de Contacto de Assistência ao Cliente	220
---	-----

Filosofia do Design

A compressão pneumática é uma modalidade clinicamente comprovada para minimizar os riscos associados a trombozes venosas profundas.¹ O Sistema VenaFlow Elite da Aircast recorre à mesma tecnologia clinicamente comprovada da VenaFlow já existente, mas dispõe de um design de baixo perfil e leve. O VenaFlow Elite combina as duas tecnologias comprovadas, insuflação rápida e compressão sequencial graduada, através do nosso novo Sistema de Fluxo Sequencial Graduado Integrado (SFSGI), para acelerar a velocidade venosa e melhorar a fibrinólise. Esta exclusiva combinação coloca o sistema VenaFlow numa plataforma de tecnologia única no mercado produzindo fluxos sanguíneos que simulam os obtidos através de ambulatório.² Paralelamente, o VenaFlow Elite incorpora compressão assimétrica para um esvaziamento superior das veias.³ Os manguitos para coxa, pé e gémeos VenaFlow Elite, respiráveis e confortáveis, melhoram o conforto do paciente, assistindo no aumento de conformidade e são compatíveis com uma bomba universal.

Funcionamento

Existem manguitos para:

- 1) Pé
- 2) Coxa e
- 3) Gémeos

Pode ser utilizado um único manguito numa perna ou um manguito em cada perna.

Quando o sistema VenaFlow Elite é activado, inicia um ciclo de compressão e insufla os manguitos, uma perna de cada vez, alternando entre as duas pernas a cada 30 segundos. Primeiro a célula pneumática distal insufla-se rapidamente num período de tempo inferior a 0,5 segundos e, em seguida, a célula pneumática proximal insufla-se.

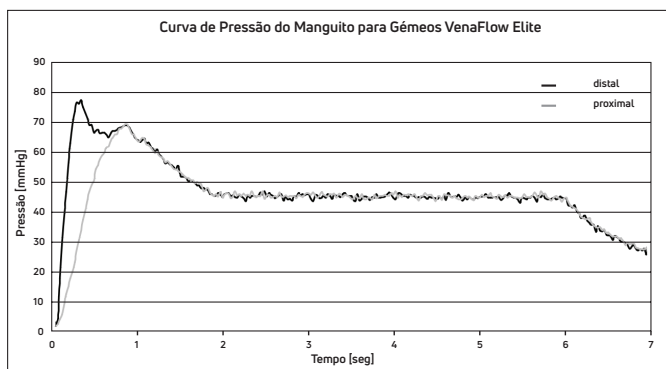
Manguitos para o Pé: A pressão atinge o pico a aproximadamente 130 mmHg +/- 10%.

Manguitos para os Gémeos: A pressão distal atinge o pico a aproximadamente 73 mmHg +/- 15% e a pressão proximal atinge o pico a aproximadamente 63 mm Hg +/- 15%.

Manguitos para a Coxa: A pressão distal atinge o pico a aproximadamente 73 mmHg +/- 15% e a pressão proximal atinge o pico a aproximadamente 63 mmHg +/- 15%.

Estas pressões estabelecem-se a 45 mmHg \pm 10% e, passados 6 segundos, o manguito desinsufla-se. Em 54 segundos, o ciclo de insuflação inicia-se de novo. Surgirá um ícone no visor gráfico, assinalando o decurso do ciclo de insuflação (Consulte a secção "Características da Bomba"). A pressão e o ciclo de insuflação/desinsuflação são automáticos e será activado um alarme se o sistema não estiver a funcionar correctamente (Consulte a secção "Alarmes do Sistema").

1. Labropoulos N, OH D.S, Golts, E, et al: Improved Venous Return By Elliptical, Sequential and Seamless Air-cell Compression. Loyola University Medical Center, January 2003.
2. Whitelaw G, Oladipo O, Shah BP, et al: Evaluation of Pneumatic Compression Devices. Boston Orthopedics, March 2001.
3. Kamm R: Unsteady Venous Blood Flow Resulting From Different Modes of External Compression Cambridge, MIT, 1996.



Descrição do Produto

O Sistema VenaFlow Elite é um dispositivo destinado a ser utilizado como profilaxia para a Trombose Venosa Profunda. Este sistema inclui uma bomba, um manguito (parte aplicada) e tubos de ligação. A bomba fornece uma compressão graduada, sequencial às células pneumáticas incluídas no manguito através dos tubos de ligação.

Perfil do Utilizador

O utilizador previsto deve ser um profissional médico licenciado. O utilizador deve ser capaz de:

- ler e compreender o manual do utilizador, advertências e precauções
- aplicar manualmente os manguitos de compressão
- detectar sinais auditivos e visuais

Utilização Prevista/Indicações

O Sistema VenaFlow Elite destina-se a ser utilizado como profilaxia para a Trombose Venosa Profunda (TVP). O Sistema VenaFlow Elite foi concebido para ser usado apenas com os Manguitos de Compressão VenaFlow Elite da Aircast. Para funcionamento por bateria, utilize apenas unidades de baterias DJO, LLC.

Contra-indicações

O Sistema VenaFlow Elite não deve ser usado por pessoas que tenham ou que se suspeitam ter trombose venosa profunda, insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, tromboflebite, arteriosclerose grave ou infecção activa. Não utilize em membros não sensíveis à dor, em que o manguito possa afectar uma gangrena, em pacientes com laqueação de veias ou enxertos de pele recentes, assim como em casos de deformações extremas da perna. Não utilize o Sistema VenaFlow Elite quando o aumento do retorno venoso ou linfático for indesejável.

Avisos

- O dispositivo VenaFlow Elite destina-se a ser utilizado mediante a supervisão de um médico licenciado e administrado por um profissional médico em ambiente hospitalar ou clínico.
- Os manguitos VenaFlow Elite foram concebidos para serem usados apenas num paciente.
- Antes de aplicar o Sistema VenaFlow, o operador deve ser instruído quanto à prevenção de TVP e à utilização do VenaFlow.
- Risco de explosão se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
- O equipamento ou o dispositivo VenaFlow não deve ser utilizado adjacente nem empilhado com outros equipamentos e, caso seja necessário o uso adjacente ou empilhado com outros equipamentos, o equipamento ou o dispositivo VenaFlow deverá ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual irá ser usado.
- O dispositivo foi concebido para funcionar em conformidade com as normas de segurança electromagnética. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode causar interferência nociva noutros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há qualquer garantia de que não ocorrerão interferências numa determinada instalação. A interferência nociva noutros dispositivos pode ser determinada ligando e desligando este equipamento. Tente corrigir a interferência seguindo um ou vários dos seguintes passos:
 - Reoriente ou mude o dispositivo receptor de local
 - Aumente a distância entre os equipamentos
 - Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente do circuito ao qual os outros dispositivos estão ligados e consulte o técnico de assistência de fábrica para obter ajuda
 - Consulte o seu representante autorizado da DJO para obter ajuda
- Deve ter-se cuidado aquando da utilização deste equipamento próximo de outros equipamentos para evitar interferência recíproca. Poderão ocorrer interferências electromagnéticas ou de outra natureza neste equipamento ou nos restantes. Tente minimizar esta interferência evitando utilizar outros equipamentos com este dispositivo.
- Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento apenas deverá estar ligado a uma fonte de alimentação geral com protecção terra (certifique-se de que a tomada eléctrica está ligada à terra).
- A tomada de rede é utilizada como meio principal para desligar o equipamento. Certifique-se de que a tomada de rede está acessível enquanto a bomba estiver em funcionamento.
- Verifique periodicamente os dispositivos VenaFlow para garantir o funcionamento adequado da bateria. Substitua a bateria conforme for necessário.
- Para evitar o risco de derrame da bateria, retire a bateria antes de armazenar o Sistema VenaFlow Elite ou se o sistema não for utilizado durante dois meses.
- Não é permitido efectuar qualquer modificação a este equipamento.
- Caso sinta dor, inchaço, mudanças nas sensações ou qualquer reacção anormal durante a utilização deste dispositivo, consulte o seu médico imediatamente.

Avisos (Continuação)

- A penetração de água ou líquidos poderá resultar em falhas imprevistas.
- Inspeccione o equipamento em termos de danos óbvios antes de o utilizar.
- Não caminhe quando os tubos estiverem ligados a manguitos.
- O dispositivo nunca deve ser aberto por alguém que não seja um técnico qualificado.
- A utilização do dispositivo fora de todas as especificações recomendadas poderá resultar em falhas imprevistas.

Cuidados

- O Equipamento Eléctrico Médico necessita de precauções especiais quanto à compatibilidade electromagnética (CEM). O equipamento de comunicações móvel e portátil de RF pode ser afectado por outros dispositivos eléctricos médicos. Se detectar a ocorrência de interferência, consulte a secção Compatibilidade Electromagnética (CEM).
- Os manguitos usados juntamente com aparelhos de aquecimento podem causar irritação da pele. Verifique regularmente se o paciente está confortável, se cumpre o que foi indicado e se há irritação na pele.
- Deverá dar especial atenção a pacientes com neuropatias ou problemas ao nível da viabilidade dos tecidos (ou seja, diabetes, insuficiências arteriais ou venosas).
- Para evitar a síndrome de compartimento do membro, é necessário tomar especial atenção a pacientes colocados em posição supina de litotomia durante um longo período de tempo. Isto inclui os pacientes com ou sem os manguitos de compressão.
- Contacte a assistência técnica ao cliente para obter informações relativas à desactivação do seu equipamento.

Informações sobre Látex

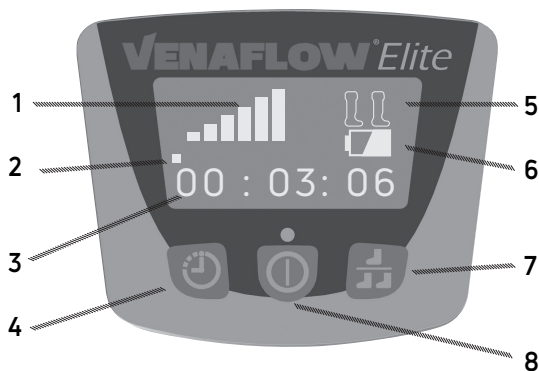
Todos os componentes do Sistema VenaFlow Elite não contêm látex de borracha natural. Todos os manguitos VenaFlow Elite não contêm látex de borracha natural e podem ser colocados directamente sobre a pele ou sobre um penso de compressão leve.

Índice

Cada embalagem contém:

- Sistema
- Cabo de alimentação
- Manual do utilizador

Características da Bomba



- 1) **Indicador do ciclo de insuflação** - Indica a insuflação dos manguitos.
- 2) **Indicador dos primeiros 3 minutos (modo de desenvolvimento)** - Indica o período dos 0 aos 3 minutos permitidos para seleccionar o modo de funcionamento numa só perna.
- 3) **Contador de conformidade do paciente** - Apresenta o tempo de tratamento em horas, minutos e segundos.
- 4) **Botão de pressão de reinicialização do contador de conformidade do paciente** - Reinicializa o contador de conformidade do paciente.
- 5) **Indicador de operação em uma/duas pernas** - Indica que está activo o modo de operação em uma ou duas pernas.
- 6) **Indicador de bateria*** - Indica a carga da bateria.
- 7) **Botão de pressão de operação em uma/duas pernas** - Selecciona o modo de operação em uma ou nas duas pernas.
- 8) **Botão de pressão de LIGAR/DESLIGAR/REINICIALIZAÇÃO** - Liga ou desliga o dispositivo e reinicializa os alarmes.

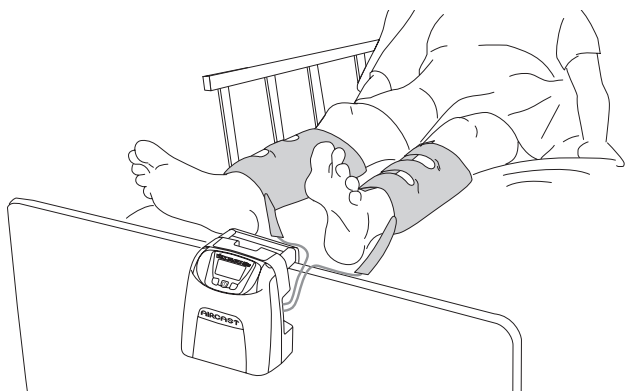
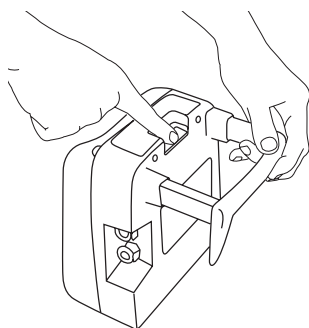
* Nota: nem todos os Sistemas VenaFlow Elite contém uma bateria

Definições dos Símbolos:

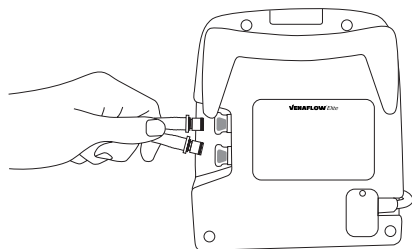
	Botão de ligar/desligar e de reinicialização do alarme		Representante autorizado na União Europeia
	Modo de operação em uma ou duas pernas		Fabricante
	Reinicialização do monitor de conformidade		Data de fabrico
	Alarme do tubo		Gémeos/coxa dupla
	Recorra à assistência técnica		Gémeos/coxa única
	Indicação do ciclo de insuflação (As barras indicam que os manguitos estão a insuflar-se)		Pé duplo
	Equipamento Tipo BF		Pé único
	F2AL250V		Alarme de conformidade apenas visual activado
	Bateria		Alarme de conformidade visual e sonoro activado
	Os resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos não devem ser eliminados como resíduos urbanos indiferenciados e devem ser recolhidos separadamente. Contacte um representante autorizado do fabricante para obter informações relativas à desactivação do seu equipamento.		Aviso ou Precaução
			Radiação electromagnética não ionizante
	Marca CE de conformidade com o número de organismo notificado		Está em conformidade com a norma AAMI ES60601-1
	Número de catálogo		Certificado de acordo com a norma CSA C22.2 N.º60601-1
	Consultar o Manual de instruções/ brochura		
	Manter seco		
	Frágil, manusear com cuidado		
	Este lado para cima		
	Intervalo de temperatura		
	Intervalo de humidade		
	Intervalo de pressão atmosférica		
	A legislação federal dos EUA restringe a venda desta unidade a um médico ou profissional autorizado ou por prescrição médica.		

Instalação da Bomba

- 1) Pendure a bomba na armação da cama (aos pés da cama), na grade da cama ou coloque no chão ou sobre uma mesa. Para usar a coluna do suporte telescópico da cama, prima o botão de libertação na parte de trás do dispositivo e puxe o gancho da cama para fora até atingir a largura desejada.



- 2) Ligue a unidade do tubo à bomba. Certifique-se de que os conectores da tubagem estão firmemente bloqueados nos conectores da bomba.

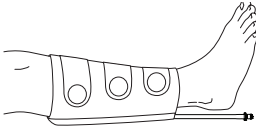


- 3) Ligue o cabo de alimentação a uma tomada eléctrica.

Aplicação do Manguito

O Sistema VenaFlow Elite detectará automaticamente o manguito que está ligado ao dispositivo e aplicará as pressões apropriadas.

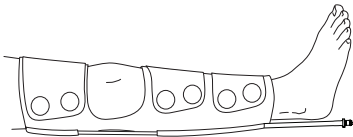
- 1) **Manguito para os Gêmeos** – Aplique o manguito com o tubo apontado para o pé. A célula pneumática pode ser colocada na parte posterior, lateral ou frontal da perna. Não é importante o ponto onde a célula pneumática assenta na perna. Funcionará da mesma forma.



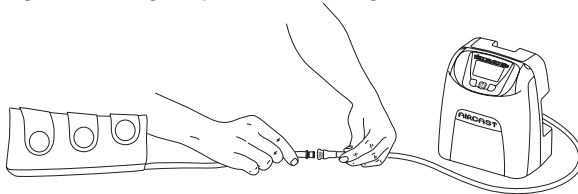
Manguito para Pé – Aplique o manguito com a célula pneumática centrada na sola do pé e com o tubo apontado para a esquerda.



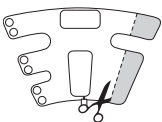
Manguito para Coxa – Aplique o manguito com as células pneumáticas distal e proximal centradas na parte posterior, lateral ou frontal do gêmeo e da coxa, com o tubo apontado para o pé. Não é importante o ponto onde a célula pneumática assenta na perna. Funcionará da mesma forma.



- 2) Ligue os manguitos à tubagem que se encontra ligada à bomba.







Para tamanhos distintos de pacientes, apare os manguitos para a coxa e gêmeos conforme necessário para um ajuste adequado.




Certifique-se de que amarra as tiras do manguito confortavelmente, sem apertar. Quando usar o manguito para os gêmeos ou para a coxa, a rotação da célula pneumática na perna não afecta o desempenho do sistema.


Funcionamento da Bomba

- 1) Para ligar o dispositivo, prima . O visor gráfico, as luzes verdes do indicador da bomba e a luz verde acima do botão  acendem-se.
- 2) Quando o dispositivo estiver activado, o sistema entrará automaticamente no modo de detecção do manguito, o que significa que o sistema detectará se existem ou não manguitos ligados. O ecrã apresenta a indicação "DETECTING CUFF" (A detectar o manguito) e apresentará a percentagem de detecção concluída. Quando atingir os 100%, o ecrã passará em seguida para o ecrã de visualização padrão.
- 3) Para desligar o dispositivo, prima . O visor gráfico, as luzes verdes do indicador da bomba e a luz verde acima do botão  desligam-se.
- 4) Para encerrar completamente a alimentação, desligue a ficha de alimentação retirando-a da tomada de CA.

Operação em uma Perna

- 1) Depois do sistema estar ligado, dispõe de 3 minutos para fazer pressão sobre o botão  de operação em uma perna para indicar que pretende utilizar o sistema numa só perna. O ícone de uma perna surgirá no canto superior direito do visor gráfico.
- 2) Se o modo de operação em uma perna não for seleccionado dentro de 3 minutos após activar o sistema e se apenas estiver ligado um manguito, o alarme "LEG ALARM" (Alarme de perna) será activado.
- 3) Se o modo de operação em uma perna for seleccionado no prazo de 3 minutos após activar o sistema e se estiverem ligados dois manguitos em vez de um, o alarme "LEG ALARM" (Alarme de perna) será activado.
- 4) No modo de operação em uma perna, o dispositivo insufla o manguito detectado cada minuto durante 6 segundos.
- 5) Para a operação em uma perna, pode usar uma das duas portas. O sistema detectará automaticamente qual está a ser utilizada.
- 6) Para mudar o modo de operação de uma perna para duas pernas ou de duas pernas para uma perna após o período de desenvolvimento de 3 minutos, prima o botão para desligar o dispositivo e uma vez mais para reactivá-lo. O dispositivo entrará no modo de desenvolvimento e o utilizador dispõe de 3 minutos para mudar o modo de operação de duas pernas para uma perna.

Reinicialização do Contador de Conformidade do Paciente


Para reinicializar o contador de conformidade do paciente, prima  durante 1 segundo e solte. As horas, minutos e segundos serão reinicializados.

Alarmes do Sistema

Reinicialização do Alarme

Para reinicializar qualquer alarme, prima o botão ① e tome medidas para corrigir o alarme, se necessário. Premir o botão não corrige o alarme, mas silencia-o até o problema ser corrigido. Se pretender desligar completamente o dispositivo, deve premir o botão de alimentação uma vez para silenciar o alarme e uma segunda vez para desligar o dispositivo.


Alarme do Tubo

- 1) Se um ou os dois tubos apresentar dobras ou fugas, decorridos 4 a 6 minutos este símbolo  e o texto "CHECK TUBES" (Verifique tubos) alternarão no visor gráfico, será emitido um sinal sonoro e as luzes indicadoras da bomba na parte lateral do sistema piscarão a vermelho.
- 2) Se ocorrer um alarme do tubo, reinicie o alarme e, em seguida, certifique-se de que as conexões do tubo estão firmes e de que a tubagem não apresenta dobras. Verifique os conectores da bomba e os conectores da tubagem/manguito quanto a rachas ou danos. Verifique também os manguitos quanto a danos.
- 3) Se o alarme ocorrer novamente, substitua os manguitos e a tubagem completamente.




Activar o Alarme de Conformidade

Um alarme de conformidade pode ser activado no dispositivo como opção. Para activar a funcionalidade de conformidade, conclua as seguintes etapas:

- 1) Comece com o sistema desligado.
- 2) Prima e mantenha premido o botão de operação em uma/duas pernas , enquanto o mantém premido, prima o botão de alimentação. O ecrã do visor gráfico ficará vazio, sem retroiluminação.
- 3) Prima o botão de operação em uma/duas pernas (inserir botão).
- 4) Selecione o botão por baixo de 'Change' (Mudar).
- 5) Selecione o botão por baixo de 'Other' (Outro).
- 6) Selecione o botão por baixo de 'No alarm' (Nenhum alarme).
- 7) Selecione o botão por baixo de 'Done' (Concluído) para definir a nova configuração. A alteração está concluída e o sistema está pronto para funcionar. Surgirá um "C" no visor indicando que o alarme de conformidade está activado.

Alarme de Operação em Uma/Duas Pernas

- 1) Quando o Sistema VenaFlow Elite é activado, este passa para a predefinição de modo de operação de duas pernas. Caso o modo de operação de perna seleccionado e o número de manguitos ligados não corresponderem, após 4 minutos, será emitido um sinal sonoro e este símbolo  aparecerá no visor gráfico juntamente com o texto "LEG ALARM" (Alarme de perna). Além disso, as luzes indicadoras da bomba na parte lateral do sistema piscarão a vermelho.



- 2) Será emitido um alarme de perna nas seguintes circunstâncias:
 - Deseja-se o uso em uma perna, um manguito está ligado, mas o botão de operação em uma perna não é premido dentro de 3 minutos após a activação do dispositivo.
 - Foi premido o botão de operação em uma perna no prazo de 3 minutos após a activação do dispositivo, mas estão ligados dois manguitos.
- 3) Quando ocorrer um "LEG ALARM" (Alarme de perna) de operação em uma/duas pernas, reinicialize o alarme e, em seguida, certifique-se de que o ícone no canto superior direito do visor gráfico corresponde ao número de manguitos que se encontram ligados à tubagem e ajuste conforme necessário.

Alarme de Conformidade

- 1) Se os manguitos forem retirados do paciente enquanto o dispositivo ainda está a funcionar e os manguitos não forem aplicados de novo no prazo de 15 minutos, o sistema entrará no modo de alarme e o visor gráfico apresentará o texto "COMPLIANCE ALARM" (Alarme de conformidade). Além disso, as luzes indicadoras da bomba na parte lateral do sistema piscarão a vermelho.
- 2) Primeiro reinicialize o alarme e, em seguida, volte a aplicar os manguitos. Tem de aplicar de novo os manguitos, dentro de 9 a 15 minutos após reinicializar o alarme, a fim de evitar a ocorrência de outro alarme de conformidade.
- 3) Se os manguitos forem reaplicados sem reinicializar o alarme, o alarme de conformidade reinicializa-se depois de 9 a 15 minutos.



Alarme para Recorrer à Assistência Técnica

- 1) Se um dos componentes essenciais do sistema não estiver a funcionar correctamente, o símbolo de alarme para recorrer à assistência técnica surgirá no visor gráfico e alternará com o texto "CALL FOR SERVICE" (Recorra à assistência técnica). Além disso, as luzes indicadoras da bomba na parte lateral do sistema piscarão a vermelho.
- 2) Se ocorrer um alarme para recorrer à assistência técnica, desligue o dispositivo retirando a ficha da tomada eléctrica e contacte a Assistência Técnica da DJO. Consulte a secção Informações de Contacto de Assistência ao Cliente.



Informações e Funcionamento da Bateria

Funcionamento da Bateria

O Sistema VenaFlow Elite pode ser instalado com uma bateria mediante pedido quando efectuar a encomenda inicial do sistema. Quando o sistema com a bateria instalada é activado, este ícone da bateria aparecerá no lado direito do visor gráfico por baixo do ícone do modo de operação de uma/duas pernas. Se o sistema não possuir uma bateria instalada, neste caso não aparecerá o ícone da bateria no visor gráfico. Quando o sistema contendo a bateria for desligado da tomada eléctrica e activado, o sistema mudará automaticamente para a alimentação por bateria.

A bateria tem de ser carregada antes de ser utilizada. Quando um sistema é configurado para funcionar com uma bateria, terá sempre que ter uma bateria instalada.

Consulte a secção "Especificações" para obter informações sobre a unidade da bateria.

Instruções de Carregamento da Bateria

- 1) Para carregar a bateria, basta ligar o sistema a uma tomada eléctrica quando o sistema estiver activado e a funcionar ou quando estiver desactivado. O sistema começará a carregar imediatamente após ser ligado à tomada eléctrica.
- 2) O Sistema VenaFlow Elite com uma bateria completamente carregada funcionará durante cerca de 2 a 4 horas. Serão necessárias aproximadamente 2 horas para carregar completamente a bateria quando a unidade não está activada. Quando a unidade está activada, serão necessárias aproximadamente 2 horas para carregar a bateria.

Directrizes de Manutenção da Bateria de Fosfato de Ferro-Lítio

Descrição geral

Não deixe as baterias sem utilização durante períodos de tempo prolongados porque as baterias de fosfato de ferro-lítio continuam a descarregar lentamente (auto-descarga) quando não estão a ser utilizadas ou enquanto estiverem armazenadas. Verifique o estado de carga da bateria como procedimento de rotina. O Manual do utilizador do produto inclui informações sobre como verificar o estado da bateria, bem como instruções de carregamento da bateria. Quando a bateria não for utilizada durante 6 meses, verifique o estado da carga e carregue ou devolva o sistema a DJO para substituição da bateria.

A vida útil habitual de uma bateria de fosfato de ferro-lítio é de cerca de três a cinco anos ou aproximadamente 1000 ciclos de carga, o que ocorrer primeiro. Um ciclo de carga é um período de utilização de completamente carregada a completamente descarregada e completamente recarregada outra vez. Para baterias que não passem por ciclos de carga completos, a esperança de vida útil é de três a cinco anos. A temperatura de funcionamento desejada do dispositivo é entre 10 °C e 40 °C.

As baterias de fosfato de ferro-lítio recarregáveis possuem uma vida útil limitada e irão perder gradualmente a sua capacidade para manter a carga. Esta perda de capacidade (desgaste) é irreversível. À medida que a bateria perde capacidade, a quantidade de tempo que terá para alimentar o produto (tempo de execução) diminui.

Manutenção da Bateria

Deverá verificar o estado de carga da bateria como procedimento de rotina. Monitorize cuidadosamente as baterias que se estejam a aproximar do fim de vida útil estimado. Considere devolver o dispositivo à DJO para substituir a bateria, se observar alguma das condições seguintes:

1. O tempo de execução da bateria diminui para cerca de 80% do tempo de execução original.
2. O tempo necessário para carregar a bateria aumenta significativamente.

Se a bateria for armazenada ou não for utilizada por um período de tempo prolongado, certifique-se de que as instruções de armazenamento presentes neste documento são seguidas.

Armazenamento

Carregue ou descarregue a bateria para aproximadamente 50% da capacidade antes de armazenar. Carregue a bateria para aproximadamente 50% da capacidade, pelo menos uma vez a cada três meses.

A temperatura de armazenamento ideal da bateria é de 23 ± 5 °C. Por períodos inferiores a 1 mês, a bateria pode ser armazenada entre -25 °C e 70 °C.

NOTA: A bateria descarrega-se automaticamente durante o armazenamento. Temperaturas superiores (acima de 20 °C) reduzem o tempo de vida útil de armazenamento da bateria.

Precauções de Manuseamento

- Não desmonte, esmague ou perfure uma bateria. Não provoque um curto-circuito dos contactos externos de uma bateria.
- Não elimine a bateria através de fogo ou água.
- Não exponha uma bateria a temperaturas superiores a 70 °C. Mantenha a bateria afastada das crianças.
- Evite expor a bateria a choque ou vibração excessivos. Não utilize uma bateria danificada.
- Se uma unidade de bateria apresentar fuga de fluidos, não toque nos mesmos. Elimine uma unidade de bateria com fuga de forma correcta.
- No caso do fluido entrar em contacto com os olhos, não esfregue os olhos. Lave imediatamente os olhos abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levando as pálpebras superiores e inferiores, até não existirem vestígios do fluido.
- Procure aconselhamento médico.

Alarme de Bateria Fraca

- 1) Quando restar cerca de 10 minutos de carga na bateria, será emitido um sinal sonoro (bip) durante 10 segundos por minuto e um ícone de bateria surgirá no visor gráfico alternado com o texto "LOW BATTERY" (Bateria fraca). Quando restarem aproximadamente 5 minutos, serão emitidos dois sinais sonoros de 10 segundos por minuto, para além do alerta gráfico.
- 2) Quando um dos alarmes da bateria ocorrer, ligue imediatamente o dispositivo à tomada eléctrica para iniciar o processo de carregamento.
- 3) Se o dispositivo não for ligado à tomada durante o período de alarme, o dispositivo desactiva-se e não se activará novamente até que o seja de novo ligado a uma tomada eléctrica.

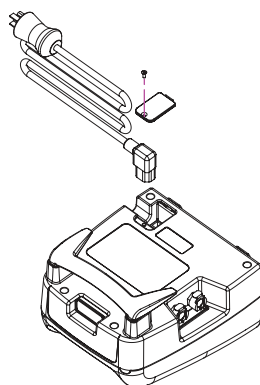


Instruções sobre o Kit de Substituição

Os kits de substituição podem ser encomendados através da assistência ao cliente.

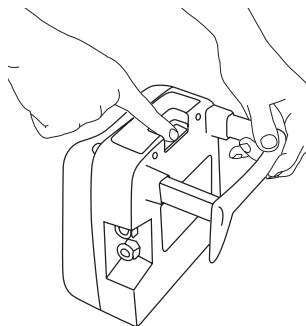
Instruções para Instalação/Remoção/ Substituição do Cabo de Alimentação

- 1) Certifique-se de que o sistema está desactivado e desligado da tomada eléctrica.
- 2) Retire o parafuso que retém a cobertura do cabo de alimentação usando uma chave sextavada de 1,58 mm.
- 3) Retire a cobertura do cabo de alimentação.
- 4) Retire o cabo de alimentação.
- 5) Instale o novo cabo de alimentação e volte a montar a cobertura do cabo de alimentação.



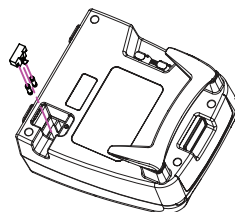
Substituição da Coluna de Suporte Telescópico da Cama

- 1) A peça da coluna de suporte telescópico da cama pode ser removida e substituída se necessário.
- 2) Para substituir a coluna de suporte da cama, prima o botão de libertação na parte de trás do sistema e puxe firmemente para fora o suporte do conjunto do sistema.
- 3) Elimine o suporte danificado ou ineficaz. Para instalar um novo suporte de cama, deslize este novo suporte para trás, para dentro do conjunto do dispositivo, e regule segundo o comprimento desejado.



Instruções para Substituição dos Fusíveis

- 1) Retire o cabo de alimentação. Consulte a secção "Instruções para Instalação/Remoção/Substituição do Cabo de Alimentação".
- 2) Retire o porta-fusíveis do módulo de entrada da potência.
- 3) Remova os fusíveis do porta-fusíveis.
- 4) Substitua os fusíveis queimados por fusíveis de acção rápida de 5X20 mm, 250 V, 2 A, IEC.
- 5) Volte a montar o porta-fusíveis e coloque de novo o cabo de alimentação de acordo com as instruções anteriores.



Instruções de Limpeza

O conjunto de tubos é reutilizável. Tanto o estojo da bomba quanto o conjunto de tubos podem ser limpos com uma solução de detergente suave, um anti-séptico ou toalhetes desinfectantes. Aplique utilizando um pano humedecido ou toalhetes. Não submerja o dispositivo em líquidos.

Não foram observados efeitos adversos com a utilização de álcool isopropílico e peróxido de hidrogénio (Oxivir Tb). É aconselhável evitar a utilização de cloreto de amónio dimetilico benzílico ou de cloreto de amónio dimetilico etilbenzeno (Tec-Surf II) ou soluções que contenham cloro.

Manutenção

Antes de cada utilização, inspeccione o dispositivo, o cabo de alimentação, o manguito e os tubos quanto a danos. Se detectar danos, contacte a Assistência ao Cliente. Consulte a secção Informações de Contacto de Assistência ao Cliente.

NOTA: A unidade foi testada durante o processo de fabrico e está pronta a ser colocada em serviço após a entrega.

Serviço de Fábrica

Quando o Sistema VenaFlow Elite necessitar de serviço de fábrica, contacte a Assistência ao Cliente. Consulte a secção Informações de Contacto de Assistência ao Cliente.



Garantia


Para sistemas à consignação: A DJO, LLC reparará ou substituirá todo ou parte dos sistemas 30BI e 30BI-B devido a defeitos de material ou de fabrico durante a vigência do contrato do cliente. Os termos de garantia e manutenção estão especificados em cada contrato de consignação.

Para sistemas comprados: A DJO, LLC reparará ou substituirá todo ou parte dos sistemas 30BI ou 30BI-B devido a defeitos de material ou de fabrico durante três anos a partir da data de venda.

Para aquisição de manguitos descartáveis, tubos e unidades de bateria: A DJO, LLC reparará ou substituirá todo ou parte dos manguitos, unidades de tubos e unidades de baterias devido a defeitos de material ou de fabrico, não incluindo a depreciação normal da vida útil da bateria ou da capacidade de carga, por um período de seis meses a partir da data de venda.

Teste Opcional de Verificação do Alarme do Tubo

O Teste de Verificação do Alarme do Tubo é fornecido apenas para facilitar a verificação e não é requerido antes da utilização.

Ligue o conjunto do tubo à bomba e ligue o cabo de alimentação à tomada eléctrica. Reproduza uma situação em que o tubo se encontra dobrado, curvando-o sobre si próprio e mantendo-o assim durante 4 a 6 minutos. O segundo ciclo depois da situação reproduzida do tubo dobrado deve activar um alarme sonoro e aparecerá este símbolo  e o texto "CHECK TUBES" (Verifique tubos) no visor gráfico e as luzes indicadoras da bomba piscarão a vermelho.

Informações para Encomendas

Sistema:

N/P	Descrição
30BI	Sistema VenaFlow Elite, Internacional
30BI-B	Sistema VenaFlow Elite, Internacional com Bateria

Acessórios:

N/P	Descrição	Qtd.	Circunferência Máxima dos Gémeos
3040	Manguito p/Gémeos VenaFlow Elite	Par	48 cm
3042	Manguito p/Gémeos VenaFlow Elite XL	Par	56 cm
3043	Manguito p/Gémeos Bariátrico VenaFlow Elite	Par	76 cm
3045	Manguito p/Coxa VenaFlow Elite	Par	Tamanho único
3046	Manguito p/Pé VenaFlow Elite	Par	Tamanho único
3050	Manguito p/Gémeos de Espuma VenaFlow Elite	Par	48 cm
3008	Conjunto de tubos, 167,64 cm	Cada	
3008XL	Conjunto de tubos, 259,08 cm	Cada	
3008XXL	Conjunto de tubos, 320,04 cm	Cada	
3008XXXL	Conjunto de tubos, 381 cm	Cada	

Peças de Substituição do Sistema

N/P	Descrição
3071	Coluna de Suporte da Cama
3072	Ponto de Ligação ao Tubo
3073	Fusível

Para cabos de alimentação, consulte a Matriz de Encomenda da Ficha VenaFlow Elite Internacional.

Matriz de Encomenda da Ficha VenaFlow Elite Internacional

País	Idioma	Potência		Ficha	Número de peça
		Voltagem	Freq.		
Reino Unido	Inglês	230 V	50 Hz	BS1363	3048
Alemanha	Alemão	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Bélgica	Alemão Francês Neerlandês	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Áustria	Alemão	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Dinamarca	Dinamarquês	230 V	50 Hz	Dinamarquês 107-2-D1	3051
França	Francês	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Holanda	Neerlandês	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Ibérica	Português Espanhol	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Espanha	Espanhol	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Portugal	Português	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Itália	Italiano	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
África do Sul	Inglês	220 V	50 Hz	BS546	3052
Malásia	Inglês Malaio	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Tailândia	Inglês Tailandês	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250 V)	3049 3047
Grécia	Grego	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hong Kong	Inglês	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Índia	Inglês	230 V	50 Hz	BS546	3052
Jordânia	Inglês Árabe	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
Turquia	Turco	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Arábia Saudita	Inglês Árabe	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
Emirados Árabes Unidos	Inglês Árabe	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Qatar	Inglês Árabe	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Japão	Japonês	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V)	3070 3047
China (República Popular da China)	Mandarim (Chinês)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
Canadá	Inglês	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

Declarações de conformidade

Compatibilidade Electromagnética (CEM)

O VenaFlow Elite foi testado e considerado em conformidade com os limites de compatibilidade electromagnética (CEM) para dispositivos médicos com a norma IEC 60601-1-2. Estes limites foram elaborados para oferecer uma protecção razoável contra interferência nociva numa instalação médica típica.

Atenção: O equipamento médico eléctrico requer precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e utilizado de acordo com estas instruções. É possível que elevados níveis de interferência electromagnética (IEM) de radiofrequência irradiada ou conduzida de equipamento de comunicação por RF portáteis e móveis ou outras fontes de radiofrequência fortes ou nas redondezas possa afectar o desempenho do sistema. Os sinais de perturbação podem incluir a degradação ou distorção das imagens, leituras erráticas, falha no funcionamento do equipamento ou outro funcionamento incorrecto. Se isso ocorrer, avalie o local afectado e aplique as acções que se seguem para eliminar a(s) origem(ns).

- Desligue e ligue o equipamento na vizinhança para isolar o equipamento interferente.
- Mude o equipamento interferente de local ou reoriente-o.
- Aumente a distância entre o equipamento interferente e o seu sistema.
- Efectue a gestão da utilização das frequências próximas das frequências do sistema.
- Remova os dispositivos que são altamente susceptíveis a IEM.
- Diminua a potência das fontes internas que sejam do controlo da instituição (como sistemas de pagers).
- Identifique os dispositivos susceptíveis a IEM.
- Instrua o pessoal clínico para reconhecerem potenciais problemas relacionados com IEM.
- Elimine ou reduza a IEM com soluções técnicas (como protecções).
- Restrinja a utilização de comunicadores pessoais (telemóveis, computadores) em áreas com dispositivos susceptíveis a IEM.
- Partilhe informações relevantes sobre a IEM com outras pessoas, particularmente quando avaliar a aquisição de novos equipamentos que possam gerar IEM.

- Adquirir dispositivos médicos que cumpram as normas de CEM IEC 60601-1-2 (imunidade a IEM 3 V/metro, nível de interferência limite de 0,0014 V/metro).

Tabelas de Compatibilidade Electromagnética (CEM) - Emissões de RF Classe A


Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Electromagnéticas		
O VenaFlow Elite foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do VenaFlow Elite deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Testes das Emissões	Conformidade	Guia de Ambiente Electromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O VenaFlow Elite utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar qualquer interferência em equipamentos electrónicos que estejam próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O VenaFlow Elite é adequado para ser utilizado em todas as instalações, que não domésticas, e nas directamente ligadas à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem IEC 61000-3-3	Cumprir	

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética

O VenaFlow Elite foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do VenaFlow Elite deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível do Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Guia de Ambiente Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Ar ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Caso os pisos sejam cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
Transiente eléctrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação principal deverá ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	A qualidade da alimentação principal deverá ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ em U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ em U_T) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ em U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ em U_T) durante 5 segundos	A qualidade da alimentação principal deverá ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do VenaFlow Elite necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento de electricidade da rede, recomenda-se que o VenaFlow Elite tenha uma alimentação de corrente ininterrupta ou de bateria.
Campos magnéticos de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética			
O VenaFlow Elite foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do VenaFlow Elite deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível do Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Guia de Ambiente Electromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados junto de qualquer componente do VenaFlow Elite, incluindo cabos, a uma distância de separação inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>sendo que P corresponde à potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d corresponde à distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo a partir dos transmissores fixos de RF, conforme determinado pela inspeção electromagnética feita no local^a, deverão ser menores do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b.</p> <p>Podem ocorrer interferências na vizinhança de um equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.</p> <p>NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.</p> <p>^a As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base de radiotelefonos (telemóvel/telefone sem fios) e de rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e transmissões televisivas, não podem ser teoricamente previstas com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma inspeção electromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde é utilizado o VenaFlow Elite exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado anteriormente, deve verificar-se se o VenaFlow Elite tem uma operação normal. Se for verificado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o VenaFlow Elite.</p> <p>^b Ao longo do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o VenaFlow Elite

O VenaFlow Elite destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências de RF emitidas estão controladas. O cliente ou utilizador do VenaFlow Elite pode ajudar a evitar a interferência electromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o VenaFlow Elite, como recomendado em seguida, em conformidade com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{2}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência de saída máxima não conste da tabela anterior, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada através da equação apropriada para a frequência do transmissor, na qual P representa a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), conforme definido pelo fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

Especificações

Tamanho: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm

Peso: sem bateria: 1,8 kg com bateria: 2,2 kg

Entrada de alimentação: 100 - 240~, 50/60 Hz, 75 VA

Cabo: Especificação hospitalar, 4,572 m

Normas: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007

Modo de insuflação; insuflação rápida e graduada, compressão sequencial

Coluna de suporte na cama: acomoda até 9 cm

Bateria: LiFePO₄ de 12,8 V, 1500 mAh

Fusível: F2AL250V, Quantidade 2

Classificações

Grau de protecção contra choque eléctrico: Classe 1

Partes Aplicadas Tipo BF (Manguitos)

IPX0 (Protecção normal)

Não é necessária esterilização

Este dispositivo não se destina a ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio

O modo de funcionamento é funcionamento contínuo

Condições de armazenamento/transporte

Temperaturas: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)

Humidade relativa: 15% - 93%

Pressão atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

Condições de funcionamento

Temperaturas de funcionamento: 10 °C a 40 °C

Humidade relativa: 30% a 75%

Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Altitude: inferior a 3000 m

Informações de Contacto de Assistência ao Cliente

AUSTRÁLIA:

DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086

AUSTRALIA

Tel.: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
E-mail: customerservice.au@DJOGlobal.com

BENELUX:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel.: +32 (0) 14 24 80 90
E-mail: benelux.orders@DJOGlobal.com

CANADÁ:

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga

Ontario
L5T 2W4

CANADA

Tel.: +1 866 866 5031
Fax: +1 866 866 5032
E-mail: canada.orders@DJOGlobal.com

CHINA:

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051

CHINA

Tel.: (8621) 6031 9989
Fax: (8621) 6031 9709
E-mail: information_china@DJOGlobal.com

DINAMARCA, FINLÂNDIA, NORUEGA E SUÉCIA:

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö

SWEDEN

Tel. Suécia: 040 39 40 00
Tel. Noruega: 8006 1052
Tel. Finlândia: 0800 114 582
Tel. Dinamarca: +46 40 39 40 00
E-mail: info.nordic@DJOGlobal.com

FRANÇA:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre

FRANCE

Tel.: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
E-mail: sce.cial@DJOGlobal.com

ALEMANHA, ÁUSTRIA, SUÍÇA:

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg

GERMANY

Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-mail: infoservice@DJOGlobal.com

ÍNDIA:

DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr. MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096

INDIA

Tel.: +91 44 66915127
E-mail: customercare.india@DJOglobal.com

ITÁLIA:

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzaano Sul Naviglio
20090 Milano

ITALY

Tel.: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
E-mail: vendite@DJOglobal.com

ÁFRICA DO SUL:

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town

SOUTH AFRICA

Tel.: +27 (0) 87 3102480
Fax: +27 (0) 86 6098891
E-mail: info.southafrica@DJOglobal.com

ESPAÑA:

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144 1 4
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

SPAIN

Tel.: +34 93 480 32 02
Fax: +34 93 473 36 67
E-mail: es.info@DJOglobal.com

REINO UNIDO E IRLANDA:

DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG

UK

Tel.: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
E-mail: ukorders@DJOglobal.com

ESTADOS UNIDOS:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel.: 1 800 336 6569
Fax: 1 800 936 6569

DJO Export

ÁSIA-PACÍFICO:

DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin

HONG KONG

Tel.: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
E-mail: info.asia-bs@DJOglobal.com

EUROPA, MÉDIO ORIENTE, ÁFRICA EXPORTAÇÃO:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel.: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
E-mail: info.emea@DJOglobal.com

AMÉRICA LATINA:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel.: 1 800 336 6569
Fax: 1 800 936 6569
E-mail: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW® Elite

操作手册

预防深静脉血栓

REF 30BI, 30BI-B



AIRCAS®

目录

设计理念	227
功能	227
产品说明	228
使用者资质	228
用途/适应症	228
禁忌证	228
警告	229
注意	230
胶乳信息	230
包装内容	230
一般系统信息与使用方法	
气泵功能	231
符号含义	232
安装气泵	233
使用箍带	234
操作气泵	235
单腿操作	235
患者依从性计时器重置	235
系统警报	
警报重置	236
软管警报	236
启用依从性警报	236
单腿/双腿操作警报	236
依从性警报	237
呼叫客服警报	237
电池信息与操作	
电池操作	238
电池充电说明	238
磷酸铁锂电池维护指南	238
概述	238
电池维护	239
贮存	239
处理注意事项	239
电量不足警报	240

替换套件说明

安装/拆下/更换电源线说明	241
更换可伸缩床钩	241
更换保险丝说明	241

维护

清洁说明	242
维护	242
厂家维修	242
保修	243
可选软管警报检验测试	243
订购信息	244
VenaFlow Elite 全球插头订购矩阵图	245
合规声明	246
电磁兼容性 (EMC)	246

电磁兼容性 (EMC) 表 — A 类射频辐射

指南和制造商声明 — 电磁发射	247
指南和制造商声明 — 电磁抗扰度	247
指南和制造商声明 — 电磁抗扰度	248
便携式和移动式射频通信设备与 VenaFlow Elite 之间的推荐间距	248

规格

分类	249
贮存/运输条件	249
工作条件	249
客户服务部联系信息	250

设计理念

临床实践证明,充气加压是一种能最大程度降低深静脉血栓相关风险的物理疗法¹。Aircast VenaFlow Elite 系统沿用了原有 VenaFlow 系统的经临床验证的技术,同时具有体积小、重量轻的优点。VenaFlow Elite 结合了快速充气和梯度循序加压这两项已获认可的技术,通过我们最新研制的单管集成式梯度循序气流系统 (IGSF) 可以加快静脉血流速度,并促进纤维蛋白溶解。这两项技术的独特融合使 VenaFlow 能达到步行所产生的血液流动效果,这是目前市场上唯一具有此功能的技术平台²。VenaFlow Elite 还融入了不对称加压技术,能实现出色的静脉清空效果³。VenaFlow Elite 舒适透气的小腿、足部和大腿箍带使患者感觉更为轻松,有助于提高患者依从性。此外,VenaFlow Elite 还配备了一个通用气泵,具有较好的兼容性。

功能

具有以下箍带:

- 1) 足部箍带
- 2) 大腿箍带
- 3) 小腿箍带

既可以只在一条腿上使用一个箍带,也可以每条腿各使用一个箍带。

启动之后,VenaFlow Elite 系统将立即开始加压周期,每次对一个腿部箍带充气,每隔 30 秒对两个腿部箍带轮流充气。首先,远端气囊在不到 0.5 秒的时间内快速充气,然后是近端气囊充气。

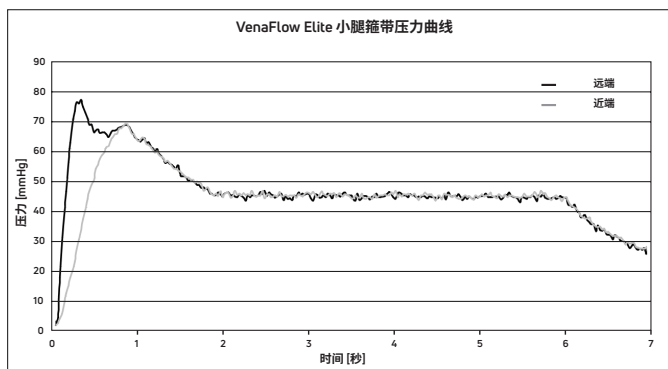
足部箍带:压力峰值约为 130 mmHg +/- 10%。

小腿箍带:远端压力峰值约为 73 mmHg +/- 15%,近端压力峰值约为 63 mmHg +/- 15%。

大腿箍带:远端压力峰值约为 73 mmHg +/- 15%,近端压力峰值约为 63 mmHg +/- 15%。

然后,远端和近端气囊的压力稳定在 45 mmHg \pm 10%。6 秒后,箍带放气。充气周期将在 54 秒后再次开始。处于充气周期时,图形显示器上将显示一个图标(参见“气泵功能”部分)。压力和充气/放气周期是自动进行的。如果系统运行不正常,将激活警报(参见“系统警报”部分)。

1. Labropoulos N, OH D.S, Golts, E, et al: Improved Venous Return By Elliptical, Sequential and Seamless Air-cell Compression. Loyola University Medical Center, January 2003.
2. Whitelaw G, Oladipo O, Shah BP, et al: Evaluation of Pneumatic Compression Devices. Boston Orthopedics, March 2001.
3. Kamm R: Unsteady Venous Blood Flow Resulting From Different Modes of External Compression Cambridge, MIT, 1996.



产品说明

VenaFlow Elite 系统用于预防深静脉血栓。系统包括一个气泵、箍带(配戴部件)和连接管。气泵通过连接管为箍带内的气囊提供梯度循序加压。

使用者资质

预期使用者应为具有执照的专业医护人员。使用者应能：

- 阅读和理解操作手册、警告和注意事项
- 手动配戴加压箍带
- 感知听觉和视觉信号

用途/适应症

VenaFlow Elite 系统用于预防深静脉血栓 (DVT)。VenaFlow Elite 系统仅可配合 Aircast VenaFlow Elite 加压箍带使用。如果使用电池供电, 仅可使用 DJO, LLC 提供的电池组。

禁忌证

VenaFlow Elite 系统不得用于已被确诊或怀疑患有深静脉血栓、重症充血性心力衰竭、肺水肿、血栓性静脉炎、重症动脉硬化或活动性感染的患者。由于箍带会影响坏疽愈合, 因此切勿用于对疼痛不敏感的肢体。进行过静脉结扎术或近期进行过皮肤移植或腿部严重畸形的患者禁用。在无需加强静脉或淋巴回流的情况下, 不得使用 VenaFlow Elite 系统。

警告

- VenaFlow Elite 装置应在注册医师的监督下使用,并由专业医护人员在医院或诊所环境中管理。
- VenaFlow Elite 箍带仅供一名患者使用。
- 在应用 VenaFlow 系统之前,操作者应接受过深静脉血栓预防和 VenaFlow 操作方面的培训。
- 在存在易燃性麻醉药的场所使用时,有爆炸危险。
- 设备或 VenaFlow 装置在使用时不应靠近其他设备或与其他设备层叠放置,如果必须靠近或层叠放置,则应观察设备或 VenaFlow 装置,确认其能在这种布局下正常运行。
- 装置的设计规格符合电磁安全标准。本设备将产生、利用并可能发出射频能量,如未遵照说明进行安装和使用,可能会对附近设备产生有害干扰。但是我们不保证在特定环境下本系统不会产生干扰。可以通过开关本设备确定是否对其他装置造成有害干扰。尝试用以下一种或多种方法消除干扰:
 - 调整接收装置的方向或位置
 - 使其远离其他设备
 - 将本设备与其他装置分别连接到不同的线路插座上,并向厂家的现场维修技术人员寻求帮助
 - 向授权 DJO 经销商寻求帮助
- 在其他设备周围使用本设备时,必须小心操作,以免相互干扰。可能出现针对本设备或其他设备的电磁干扰或其他干扰。请避免同时使用其他设备以尽量降低干扰。
- 为避免触电风险,仅允许将本设备连接到具有保护接地的电源(确保电源插座已接地)。
- 电源插头用作主要的断电方法。气泵运行时,确保可接触电源插座。
- 定期检查 VenaFlow 装置,确保电池可正常工作。如有必要,更换电池。
- 为避免电池漏液,在贮存 VenaFlow Elite 系统之前,或将有两个月不使用系统时,请将电池拆除。
- 请勿改装本仪器。
- 如果在使用此装置的过程中感到疼痛、肿胀、感觉变化或其他任何异常反应,请立即咨询您的医生。

⚠ 警告 (续)

- 水或其他液体渗入可能会导致意外故障。
- 使用前检查设备有无明显损坏。
- 管路连接至箍带时, 请勿走动。
- 除经过培训的技术人员之外, 其他任何人均不得打开装置。
- 超出任何建议规格使用装置均可能导致意外故障。

⚠ 注意

- 医用电气设备需采取特殊的 EMC 预防措施。便携式和移动式射频通信设备可能会受到其他医用电气设备的影响。如果您认为发生了干扰, 请参阅“电磁兼容性 (EMC)”部分。
- 箍带与加热装置结合使用可能导致皮肤刺激。定期检查患者的舒适度、依从性和皮肤刺激情况。
- 对神经病变患者或有组织存活障碍 (如糖尿病、动脉或静脉机能不全) 的患者应格外注意。
- 要预防肢体筋膜间隔综合症, 应特别注意那些较长时间处于仰卧切石术位置的患者。使用和未使用加压箍带的患者都存在这种风险。
- 有关设备废弃的信息, 请联系客户服务部。

胶乳信息

VenaFlow Elite 系统的所有组件均非由天然胶乳橡胶制成。所有 VenaFlow Elite 箍带均非由天然胶乳橡胶制成, 可直接置于皮肤之上或用于轻薄型敷料之上。

包装内容

每个包装含有:

- 系统
- 电源线
- 操作手册

气泵功能



- 1) 充气周期标志 — 表示箍带正在充气。
- 2) 前 3 分钟 (预热) 标志 — 表示可在这 0-3 分钟之内选择单腿操作。
- 3) 患者依从性计时器 — 显示治疗时间, 以小时、分钟和秒计算。
- 4) 患者依从性计时器重置按钮 — 重置患者依从性计数器。
- 5) 单腿/双腿操作标志 — 表示当前进行的是单腿操作还是双腿操作。
- 6) 电池标志* — 表示电池电量。
- 7) 单腿/双腿操作按钮 — 选择单腿或双腿操作。
- 8) 开/关/重置按钮 — 开关装置或重置警报。

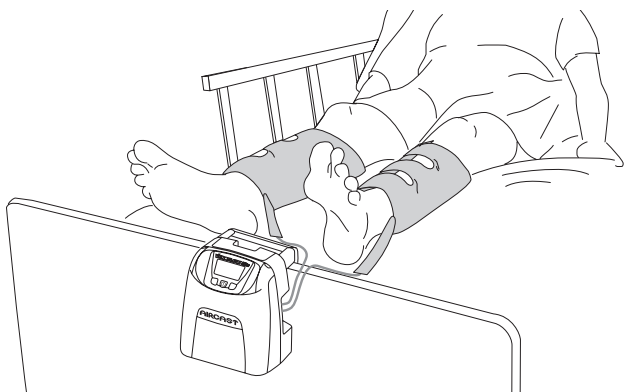
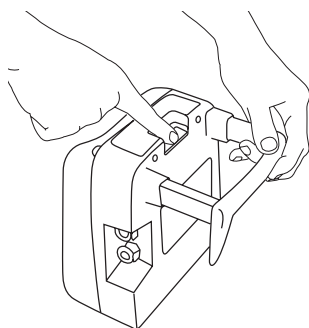
* 注:并非所有 VenaFlow Elite 系统都带有电池

符号含义

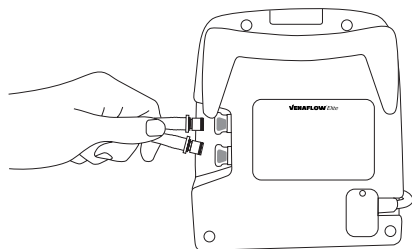
 电源开/关按钮和警报重置按钮	 欧共同体授权代表
 双腿或单腿操作	 生产商
 依从性监视器重置	 生产日期
 软管警报	 双小腿/大腿
 呼叫客服	 单小腿/大腿
 充气周期标志(条形符号表示掩带正在充气)	 双足
 BF 类设备	 单足
 F2AL250V	 已启用仅可视的依从性警报
 电池	 已启用视听依从性警报
 废弃电气电子设备不得按未分类的城市垃圾处置, 必须单独收集。有关设备废弃的信息, 请联络生产商的授权代表。	 警告或注意
 CE 符合性标志, 含认证机构公告号 2797	 非电离电磁辐射
 REF 目录编号	 符合 AAMI 标准 ES60601-1 获 CSA 标准 C22.2 No. 60601-1 认证
 请参考说明书/宣传册	
 保持干燥	
 易碎品, 小心轻放	
 此面朝上	
 温度范围	
 湿度范围	
 大气压力范围	
R_x only 美国联邦法律规定, 本设备只能由持证医师或执业医师直接销售或遵照其医嘱销售。	

安装气泵

- 1) 将气泵挂在床架(床尾)或床栏上,也可放在地板或桌面上。要使用可伸缩床钩,请按设备背面的松开按钮,然后轻轻拉出床钩,直至达到所需长度。



- 2) 将软管组件连接到气泵上。软管连接器必须牢固地锁定到气泵连接器上。

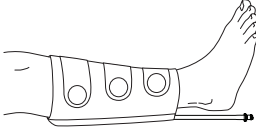


- 3) 将电源线插到插座上。

使用箍带

VenaFlow Elite 系统会自动检测连接到设备上的箍带,并施加适当的压力。

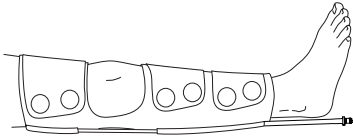
- 1) 小腿箍带 - 使用箍带时,软管应朝向足部。气囊可放置在腿的后部、旁侧或前部。气囊在腿部的具体位置并不重要,效果是一样的。



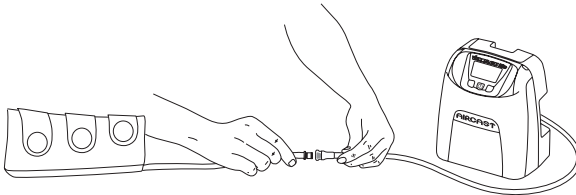
足部箍带 - 使用时,气囊应位于脚底的中央位置,软管朝左



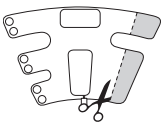
大腿箍带 - 使用时,远端和近端气囊应位于小腿和大腿的后部、旁侧或前部中央位置,软管朝向足部。气囊在腿部的具体位置并不重要,效果是一样的。



- 2) 将箍带连接到与气泵相连的软管上。



由于患者体形各异,因此需要修剪小腿和大腿箍带,以确保穿戴舒适。




系上箍带的绑带时,应确保贴身,但不要太紧。使用小腿和大腿箍带时,旋转腿部的气囊不会影响系统的性能。


操作气泵

- 1) 按 **①** 打开设备。图形显示器将打开，绿色的气泵指示灯和 **①** 按钮上方的绿灯将亮起。
- 2) 设备通电之后，系统将立即进入箍带检测模式，检测设备是否连接了箍带。显示器上将显示“DETECTING CUFF”（正在检测箍带），并显示检测的进度百分比。当百分比达到 100% 时，显示器将切换至标准的显示画面。
- 3) 要关闭设备，请按 **①**。图形显示器、绿色的气泵指示灯和 **①** 按钮上方的绿灯将关闭。
- 4) 要彻底关闭电源，请将电源插头从交流电源插座上拔下。

单腿操作

- 1) 启动系统后，请在 3 分钟之内按单腿操作按钮 ，表示需单腿使用箍带。图形显示器右上角将显示单腿图标。
- 2) 如果在系统通电后的 3 分钟之内未选择单腿操作模式，且只连接了一个箍带，则将激活“LEG ALARM”（腿部警报）。
- 3) 如果在系统通电后的 3 分钟之内选择了单腿操作模式，但连接了两个箍带，也会激活“LEG ALARM”（腿部警报）。
- 4) 在单腿操作模式下，设备每分钟对检测到的箍带充气 6 秒钟。
- 5) 单腿操作时，两个端口均可使用。系统将自动检测使用了哪个端口。
- 6) 在 3 分钟的预热期之后，如要从双腿模式转到单腿模式，或从单腿模式转到双腿模式，请按按钮关闭设备，然后重新启动。设备将进入预热模式，用户可在 3 分钟之内从双腿模式转到单腿模式。

患者依从性计时器重置

要重置患者依从性计时器，按住  1 秒钟，然后松开。计时器上的小时、分钟和秒数都将重置。

系统警报

警报重置

要重置任何警报，请按 ① 按钮，如有必要，应采取措施纠正警报。按按钮不会消除警报，但会使警报声音停止，直到问题解决。如果您想完全关闭设备，必须先按一次电源按钮使警报声音停止，然后再按一次按钮关闭设备电源。


软管警报

- 1) 如果一条或两条软管扭结或漏气，则 4-6 分钟之后，图形显示器上将交替显示 △ 图标和“CHECK TUBES”（检查软管）文字，系统将发出警报声，且系统侧面的气泵指示灯将闪烁红色。
- 2) 如果出现软管警报，请重置警报，然后确保软管已连接牢固，且没有扭结。检查气泵连接器和软管/箍带连接器是否有裂缝或损坏。同时检查箍带是否损坏。
- 3) 如果再次出现警报，请一起更换箍带和软管。




启用依从性警报

可选择在设备上启用依从性警报。要启用依从性功能，请完成以下步骤：

- 1) 先关闭系统电源。
- 2) 按下单腿/双腿操作按钮 ，同时按住电源按钮。图形显示器屏幕将变为空白，无背光。
- 3) 按单腿/双腿操作按钮（插入按钮）。
- 4) 选择“Change”（更改）之下的按钮。
- 5) 选择“Other”（其他）之下的按钮。
- 6) 选择“No alarm”（无警报）之下的按钮，设置新配置。
- 7) 选择“Done”（完成）之下的按钮，设置新配置。更改已完成，系统准备就绪，可以运行。显示器上将显示“C”，表示已启用依从性警报。

单腿/双腿操作警报

- 1) 默认情况下，VenaFlow Elite 系统在启动后将进入双腿操作模式。如果所选的操作模式和相连的箍带数量不符，则系统将在 4 分钟之后发出警报声，图形显示器上将显示  图标和“LEG ALARM”（腿部警报）文字。此外，系统侧面的气泵指示灯将闪烁红色。



- 2) 如果出现以下情况之一，系统将激活腿部警报：
 - 需单腿使用，并连接了一个箍带，但在设备启动后的 3 分钟内未接单腿操作按钮。
 - 在设备启动后的 3 分钟之内按了单腿操作按钮，但连接了两条箍带。
- 3) 单腿/双腿操作时，如果出现“LEG ALARM”（腿部警报），请重置警报，然后确保图形显示器右上角的图标与连接到软管的箍带数量相符，并作出相应的调整。

依从性警报

- 1) 当设备仍在运行时，如果从患者腿部拆下箍带，且未在 15 分钟之内重新绑好箍带，则系统将进入警报模式，图形显示器将出现“COMPLIANCE ALARM”（依从性警报）文字。此外，系统侧面的气泵指示灯将闪烁红色。
- 2) 先重置警报，然后重新绑好箍带。重置警报之后，您必须在 9-15 分钟之内重新绑好箍带，以防再次出现依从性警报。
- 3) 如果重新绑好了箍带，但未重置警报，则依从性警报将在 9-15 分钟之后自动重置。



呼叫客服警报

- 1) 如果系统的某个关键组件运行不正常，则图形显示器上将出现呼叫客服警报图标，并交替显示“CALL FOR SERVICE”（呼叫客服）文字。此外，系统侧面的气泵指示灯将闪烁红色。
- 2) 如果出现呼叫客服警报，请拔下设备插头，然后联系 DJO 技术支持人员。参见“客户服务部联系信息”部分。



电池信息与操作

电池操作

在初始订购系统时，VenaFlow Elite 可应用户要求安装一块电池。当安装了电池的系統启动时，图形显示器右侧将显示电池图标（单腿/双腿模式图标的下方）。如果系統未安装电池，则图形显示器上将不会出现电池图标。如果安装了电池的系統被拔下电源插头后再开机，则系統将自动切换到电池操作模式。

电池充电后方可使用。如果系統被设置为电池操作，则必须始终安装有电池。

关于电池组的信息，请参阅“规格”部分。

电池充电说明

- 1) 如要给电池充电，只需在系統开机运行或关机时为系統接通电源即可。接通电源之后，系統将立即开始充电。
- 2) 在电池充满电的情况下，VenaFlow Elite 系統可以持续运行约 2-4 小时。设备关闭时，电池充满电约需 2 小时。设备启动时，电池充满电约需 2 小时。

磷酸铁锂电池维护指南

概述

请勿长时间不用电池，因为磷酸铁锂电池在不使用或在贮存时会缓慢放电（自放电）。请定期检查电池的充电状态。产品的操作手册包括如何检查电池状态及电池充电说明的信息。当电池持续 6 个月不使用时，请检查充电状态并对其充电，或将系統送回给 DJO 进行电池更换。

磷酸铁锂电池的典型估计寿命大约是三到五年，或约 1,000 个充电周期（以先到达的为准）。一个充电周期是从完全充电到完全放电并再次完全充电之间所用的时间。对于未运行完全充电周期的电池，预期寿命为三到五年。设备的预期工作温度是 10°C 到 40°C。

可充电磷酸铁锂离子电池的使用寿命有限，会逐渐损失充电的容量。这种容量损失（老化）是不可逆转的。随着电池容量的损失，电池为产品供电的时间（运行时间）会缩短。

电池维护

您应定期检查电池的充电状态。仔细检查估计使用寿命快要结束的电池。若您注意到下列两种情况之一，请考虑将装置送回到 DJO 进行电池更换：

1. 电池运行时间下降到原始运行时间的大约 80% 以下。
2. 电池充电时间大幅增加。

若要长期贮存或长期不使用电池，请确保按本文档中的贮存说明操作。

贮存

将电池充电或放电到容量的 50% 左右再贮存。至少每三个月对电池充电一次，充到电池容量的 50% 左右。

最好将电池贮存在 $23\pm 5^{\circ}\text{C}$ 的环境中。如果贮存时间少于 1 个月，可以将电池贮存在 -25°C 至 70°C 的环境。

注：电池在贮存期间会自行放电，较高温度（高于 20°C ）会缩短电池的贮存寿命。

处理注意事项

- 请勿拆卸、挤压或刺破电池。请勿让电池的外部触点发生短路。
- 请勿将电池丢弃在火或水中。
- 请勿让电池处于 70°C 以上的环境中。请将电池置于儿童不易触及之处。
- 避免让电池受到过度的冲击或震动。请勿使用已损坏的电池。
- 若电池组泄漏液体，请勿触碰任何液体。正确处理发生泄漏的电池组。
- 若眼睛接触到电池液体，请勿揉搓眼睛。提起上下眼睑，用大量清水冲洗至少 15 分钟，直到确保没有电池液体残留。
- 立即就医。

电量不足警报

- 1) 当剩余电量可供设备运行的时间约为 10 分钟时, 设备将每分钟发出 10 秒钟的哔哔声, 图形显示器将出现电池图标, 并交替显示“LOW BATTERY”(电量不足) 文字。
当可供设备运行的时间约为 5 分钟时, 每分钟将发出两次 10 秒钟的哔哔声, 并会出现图形警示。
- 2) 出现以上电量不足警报时, 请立即将设备插到电源插座上开始充电。
- 3) 如果在警报期间设备未插到电源上, 设备将会关闭, 并且设备在插到电源之前无法开机。

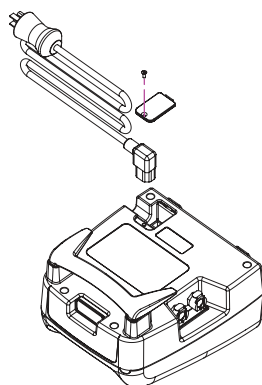


替换套件说明

用户可联系客户服务部订购替换套件。

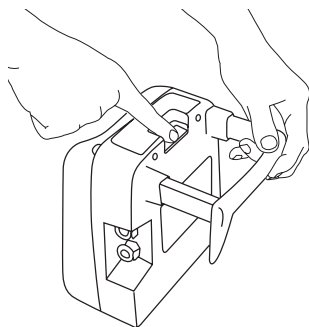
安装/拆下/更换电源线说明

- 1) 确保系统已关闭,且已断电。
- 2) 用 1/16" 六角起子拆下电源线盖子上的螺丝。
- 3) 取下电源线盖子。
- 4) 拆下电源线。
- 5) 安装新电源线,然后重新装好电源线盖子。



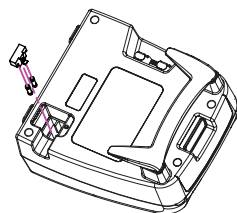
更换可伸缩床钩

- 1) 用户可根据需要拆下或更换可伸缩床钩。
- 2) 如要更换床钩,请按住系统背面的松开按钮,然后用力将床钩从系统机身拉出。
- 3) 丢弃已损坏或无用的床钩。如要安装新床钩,请将新床钩滑入设备机身,并调到所需长度。



更换保险丝说明

- 1) 拆下电源线。请参阅“安装/拆下/更换电源线说明”部分。
- 2) 从供电模块上拆下保险丝座。
- 3) 从保险丝座上拆下保险丝。
- 4) 用 250V、2A、IEC 快断型 5X20mm 保险丝更换已熔断的保险丝。
- 5) 按照之前的说明重新安装好保险丝座,并重新装好电源线。



清洁说明

软管组件可反复使用。气泵外壳和软管组件都可使用温和的肥皂溶液、杀菌剂或消毒剂擦拭清洁。使用湿布或湿巾进行清洁。切勿将设备浸入任何液体中。

未发现使用异丙醇和过氧化氢 (Oxivir Tb) 存在任何副作用。建议避免使用二甲基苄基氯化铵或二甲基乙基苄基氯化铵 (Tec-Surf II)，或含氯溶液。

维护

每次使用之前，检查设备、电源线、箍带和软管是否损坏。如果发现损坏，请联系客户服务部。请参见“客户服务部联系信息”部分。

注：本设备在制造过程中已经过测试。收到设备后可以直接投入使用。

厂家维修

VenaFlow Elite 系统需要厂家维修时，请联系客户服务部。参见“客户服务部联系信息”部分。



保修

对于寄售系统:在客户合同期限内,如果出现材料或工艺方面的缺陷,DJO,LLC 将全部或部分地维修或更换 30BI 或 30BI-B 系统。保修和维护条款规定于各寄售合同。

对于购买的系统:自购买之日起 3 年内,如果出现材料或工艺方面的缺陷,DJO,LLC 将全部或部分地维修或更换 30BI 或 30BI-B 系统。

对于购买的一次性箍带、软管和电池组:自购买之日起六个月内,如果出现材料或工艺方面的缺陷,DJO,LLC 将全部或部分地维修或更换箍带、软管组件和电池组,电池寿命或充电容量的正常损耗除外。

可选软管警报检验测试

软管警报检验测试仅作检验设备之用,用户使用之前不需要进行该测试。

将软管组件连接到气泵上,并将电源插头插到插座上。折叠软管一次,并保持 4-6 分钟,模拟软管扭结的情形。模拟扭结之后的第二个周期中,系统应发出警报声,图形显示器上应显示 △ 图标和“CHECK TUBES”(检查软管)文字,且系统侧面的气泵指示灯将闪烁红色。

订购信息

系统：

部件号	说明
30BI	VenaFlow Elite 系统, 国际版
30BI-B	VenaFlow Elite 系统, 带电池, 国际版

附件：

部件号	说明	数量	小腿最大腿围
3040	VenaFlow Elite 小腿箍带	一对	48 cm
3042	VenaFlow Elite XL 小腿箍带	一对	56 cm
3043	VenaFlow Elite Bariatric 小腿箍带	一对	76 cm
3045	VenaFlow Elite 大腿箍带	一对	均码
3046	VenaFlow Elite 足部箍带	一对	均码
3050	VenaFlow Elite Foam 小腿箍带	一对	48 cm
3008	软管组件, 167.64 cm	各一根	
3008XL	软管组件, 259.08 cm	各一根	
3008XXL	软管组件, 320.04 cm	各一根	
3008XXXL	软管组件, 381 cm	各一根	

系统替换零件

部件号	说明
3071	床钩
3072	软管夹
3073	保险丝

关于电源线, 请参见 VenaFlow Elite 全球插头订购矩阵图。

VenaFlow Elite 全球插头订购矩阵图

国家/地区	语言	电源		插头	部件号
		电压	频率		
英国	英文	230 V	50 Hz	BS1363	3048
德国	德语	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
比利时	德语 法语 荷兰语	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
奥地利	德语	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
丹麦	丹麦语	230 V	50 Hz	丹麦 107-2-D1	3051
法国	法语	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
荷兰	荷兰语	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
伊比利亚半岛	葡萄牙文 西班牙文	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
西班牙	西班牙语	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
葡萄牙	葡萄牙文	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
意大利	意大利语	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
南非	英文	220 V	50 Hz	BS546	3052
马来西亚	英文 马来文	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
泰国	英文 泰文	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250 V)	3049 3047
希腊	希腊文	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
香港	英文	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
印度	英文	230 V	50 Hz	BS546	3052
约旦	英文 阿拉伯文	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
土耳其	土耳其文	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
沙特阿拉伯	英文 阿拉伯文	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
阿联酋	英文 阿拉伯文	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
卡塔尔	英文 阿拉伯文	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
日本	日文	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V)	3070 3047
中国(大陆地区)	中文(简体中文)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
加拿大	英文	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

合规声明

电磁兼容性 (EMC)

VenaFlow Elite 经测试符合 IEC 60601-1-2 中的医疗器械电磁兼容性 (EMC) 限制。这些限制旨在对典型医疗设施中的有害干扰提供合理防护。

注意：医疗电气设备需要采取 EMC 方面的特殊预防措施，并且必须根据此处的说明进行安装和操作。便携式和移动式射频通信设备，或其他强烈的射频源或附近的射频源所产生的高水平辐射或传导射频电磁干扰 (EMI) 可能会对超声波系统性能造成干扰。干扰迹象包括影像退化或失真、读数不稳定、设备停止运行或其他功能失常。发生这种情况时，请找出干扰位置，并采取以下措施消除射频源：

- 将附近的设备关闭并打开，隔离干扰设备。
- 重新调整干扰设备的位置或方向。
- 增加干扰设备与系统之间的距离。
- 管理与超声波系统频率相近的频率使用。
- 将极易受 EMI 干扰的设备移走。
- 将机构可控的内部射频源 (如呼叫系统) 的功率降低。
- 标记易受 EMI 干扰的设备。
- 指导临床人员识别潜在的 EMI 相关问题。
- 使用技术解决方案 (如屏蔽) 消除或减轻 EMI。
- 如果区域内存在易受 EMI 干扰的设备，则限制使用个人通讯设备 (手机、计算机)。
- 与他人分享相关 EMI 信息，尤其是在评估可能会产生 EMI 的新设备采购时。
- 购买符合 IEC 60601-1-2 EMC 标准的医疗器械 (3V/m EMI 抗扰性，干扰水平限制在 0.0014 V/m)。

电磁兼容性 (EMC) 表 — A 类射频辐射

指南和制造商声明 — 电磁发射		
VenaFlow Elite 适合用于下面指定的电磁环境。VenaFlow Elite 的客户或使用者应确保设备在此类环境中使用。		
发射测试	合规性	电磁环境指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	VenaFlow Elite 仅将射频能量用于内部功能。因此,其射频辐射水平很低,不会对附近的电子设备产生任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	VenaFlow Elite 适用于非家用和不直接连接到为住宅楼供电的公共低压电网的所有设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动 IEC 61000-3-3	符合	

指南和制造商声明 — 电磁抗扰度


VenaFlow Elite 适用于下面指定的电磁环境。VenaFlow Elite 的客户或使用者应确保设备在此类环境中使用。

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境指南
静电放电 (ESD)	±6kV 接触	±6kV 接触	地板应为木质、混凝土或瓷砖。如果是合成地板，相对湿度至少应为 30%。
IEC 61000-4-2	±8kV 空气	±8kV 空气	
电快速瞬变/脉冲群	供电线路为 ±2kV 输入/输出线路为 ±1kV	供电线路为 ±2kV 输入/输出线路为 ±1kV	市电电源应为典型商用或医用环境的电源。
浪涌	±1kV 差模 ±2kV 共模	±1kV 差模 ±2kV 共模	市电电源应为典型商用或医用环境的电源。
电源输入线路的电压骤降、短时中断和电压偏差	<5% U_T (U_T 骤降 >95%)， 0.5 个周期 40% U_T (U_T 骤降 60%)， 5 个周期 70% U_T (U_T 骤降 30%)， 25 个周期 <5% U_T (U_T 骤降 >95%)， 5 秒	<5% U_T (U_T 骤降 >95%)， 0.5 个周期 40% U_T (U_T 骤降 60%)， 5 个周期 70% U_T (U_T 骤降 30%)， 25 个周期 <5% U_T (U_T 骤降 >95%)， 5 秒	市电电源应为典型商用或医用环境的电源。如果 VenaFlow Elite 使用者需要在主电源中断时继续使用设备，建议使用不间断电源或电池为 VenaFlow Elite 供电。
工频 (50/60Hz) 磁场	3 A/m	3 A/m	工频磁场的水平应该具有典型的商用或者医院环境典型位置的特征。
IEC 61000-4-8			

注： U_T 是施加测试水平之前的交流电电压。

指南和制造商声明 — 电磁抗扰度

VenaFlow Elite 适用于下面指定的电磁环境。VenaFlow Elite 的客户或使用者应确保设备在此类环境中使用。

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3V	使用便携式和移动式射频通信设备时，这些设备与 VenaFlow Elite 的任何部件（包括线缆在内）的距离不应小于根据发射器频率适用的等式计算出的推荐间距。
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2,5 GHz	3V/m	<p>推荐间距</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_f} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz 至 } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2,5 \text{ GHz}$ <p>其中, P 指发射器制造商提供的发射器最大额定输出功率, 以瓦 (W) 为单位; d 指推荐间距, 以米 (m) 为单位。</p> <p>根据电磁现场测量确定的固定射频发射器磁场强度^a应小于每个频率范围的合规水平^b。</p> <p>在带有下列标志的设备附近使用时可能会受到干扰:</p> 

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 适用更高的频率范围。

注 2: 这些指导原则可能不适用于某些环境。建筑物、物体和人体的吸收和反射都会影响电磁传播。

^a 理论上说, 无法精确地预测来自固定发射器的场强, 例如无线电话 (手机/无绳电话) 发射基站和地面移动无线电系统、业余无线电系统、调幅和调频无线电广播及电视广播等。应该考虑采用电磁现场测量来评估固定射频发射器的电磁环境。如果在使用 VenaFlow Elite 的场所测量到的场强超过了适用的射频合规水平, 应该观察 VenaFlow Elite, 以验证是否能正常操作。如果观察到异常, 则可能需要采取其它措施, 例如更改 VenaFlow Elite 的方向或位置。

^b 在 150 kHz 至 80 MHz 频率范围内, 场强应低于 $[V_f] \text{ V/m}$ 。

便携式和移动式射频通信设备与 VenaFlow Elite 之间的推荐间距

VenaFlow Elite 适用于辐射射频干扰受控的电磁环境。VenaFlow Elite 的客户或使用者可根据便携式和移动射频通讯设备(发射器)的最大输出功率,使通讯设备与 VenaFlow Elite 的间距至少保持为以下推荐距离以免产生电磁干扰。

发射器的额定 最大输出功率 W	根据发射器频率确定的间隔距离 m		
	150 KHz 至 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上文未列出额定最大输出功率的发射器,可通过适用于发射器频率的公式估算出推荐间距(米, m),这里的 P 是发射器制造商提供的发射器额定最大输出功率(瓦特, W)。

注 1: 在 80 MHz 到 800 MHz 时,适用较高频率范围的间距。

注 2: 这些指导原则可能不适用于某些环境。建筑物、物体和人体的吸收和反射都会影响电磁传播。

规格

尺寸:19.3 cm x 21.6 cm x 11.7 cm
重量:无电池:1.8 kg 包括电池:2.2 kg
输入电源:100 - 240~, 50/60 Hz, 75 VA
电源线:医用级, 4.572 m
标准:IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007
充气模式:快速充气, 梯度循序加压
床钩:最长可调至 9 cm
电池:LiFePO4 12.8V 1500 mAh
保险丝:F2AL250V, 2 条

分类

防触电保护等级:1类
BF类应用部件(箍带)
IPX0(普通保护)
无需灭菌
本设备可不用于富氧环境
工作模式为连续工作

贮存/运输条件

温度:-25°C 至 70°C
相对湿度:15% 到 93%
大气压强:500 hPa 到 1060 hPa

工作条件

工作温度:10°C 至 40°C
相对湿度:30% 至 75%
大气压强:700 hPa 至 1060 hPa
海拔:低于 3000 m

客户服务部联系信息

澳大利亚:

DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086
AUSTRALIA
电话: +1300 66 77 30
传真: +1300 66 77 40
电邮: customerservice.au@DJOglobal.com

比荷卢:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
电话: +32 (0) 14 24 80 90
电邮: benelux.orders@DJOglobal.com

加拿大:

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
L5T 2W4
CANADA
电话: +1 1866 866 5031
传真: +1 1866 866 5032
电邮: canada.orders@DJOglobal.com

中国:

DJO 中国
上海市中山西路 1055 号
SOHO 中山广场 A312
邮编 200051
CHINA
电话: (8621) 6031 9989
传真: (8621) 6031 9709
电邮: information_china@DJOglobal.com

丹麦、芬兰、挪威和瑞典:

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö
SWEDEN
瑞典电话: 040 39 40 00
挪威电话: 8006 1052
芬兰电话: 0800 114 582
丹麦电话: +46 40 39 40 00
电邮: info.nordic@DJOglobal.com

法国:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
FRANCE
电话: +33 (0)5 59 52 86 90
传真: +33 (0)5 59 52 86 91
电邮: sce.cial@DJOglobal.com

德国、奥地利、瑞士:

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
电话: +49 761 4566 251
传真: +49 761 4566 55251
电邮: infoservice@DJOglobal.com

印度:

DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr. MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096

INDIA

电话: +91 44 66915127
电邮: customercare.india@DJOglobal.com

意大利:

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano

ITALY

电话: +39 02 484 63386
传真: +39 02 484 09217
电邮: vendite@DJOglobal.com

南非:

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town

SOUTH AFRICA

电话: +27 (0) 87 3102480
传真: +27 (0) 86 6098891
电邮: info.southafrica@DJOglobal.com

西班牙:

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144 1 4
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

SPAIN

电话: +34 93 480 32 02
传真: +34 93 473 36 67
电邮: es.info@DJOglobal.com

英国和爱尔兰:

DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG

UK

电话: +44 (0)1483 459 659
传真: +44 (0)1483 459 470
电邮: ukorders@DJOglobal.com

美国:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

电话: 1 800 336 6569
传真: 1 800 936 6569

DJO 出口

亚太地区：

DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin

HONG KONG

电话：+852 3105 2237
传真：+852 3105 1444
电邮：info.asia-bs@DJOglobal.com

欧洲、中东、非洲出口：

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

电话：+32 (0) 14248350
传真：+32 (0) 14248358
电邮：info.emea@DJOglobal.com

拉丁美洲：

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

电话：1 800 336 6569
传真：1 800 936 6569
电邮：info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW® Elite

Kullanım Kılavuzu

Derin Damar Trombozu için Profilaksi

REF 30BI, 30BI-B



AIRCAS®

TÜRKÇE

İçindekiler

Tasarım Felsefesi	259
İşlev	259
Ürün Tanıtımı	260
Kullanıcı Profili	260
Kullanım Amacı/Endikasyonlar	260
Kontrendikasyonlar	260
Uyarılar	261
Dikkat Edilecek Hususlar	262
Lateks Bilgisi	262
İçindekiler	262

Genel Sistem Bilgisi ve Uygulama

Pompa Özellikleri	263
Sembol Tanımları	264
Pompa kurulumu	265
Kılıf Uygulaması	266
Pompa Çalışması	267
Tek Bacakla Çalışma	267
Hasta Uyum Sayacı Sıfırlama	267

Sistem Alarmları

Alarm Sıfırlama	268
Tüp Alarmı	268
Uyum Alarminin Etkinleştirilmesi	268
Tek/Çift Bacakla Çalışma Alarmı	268
Uyum Alarmı	269
Servis Çağrısı Alarmı	269

Pil Bilgisi ve Çalıştırma

Pille Çalışma	270
Pili Şarj Etme Talimatları	270
Lityum Demir Fosfat Pil Bakım Kılavuzu	270
Genel İnceleme	270
Pil Bakımı	271
Saklama	271
Kullanımla İlgili Uyarılar	271
Düşük Pil Alarmı	272

Replasman Kiti Talimatları

Güç Kablosunun Takılması/Çıkarılması/Değiştirilmesi İçin Talimatlar	273
Teleskopik Yatak Askısının Değiştirilmesi	273
Sigortaların Değiştirilmesi İçin Talimatlar	273

Bakım

Temizlik Talimatları	274
Bakım	274
Fabrika Servisi	274

Garanti	275
---------------	-----

İsteğe Bağlı Tüp Alarmı Doğrulama Testi	275
---	-----

Sipariş Bilgisi	276
-----------------------	-----

VenaFlow Elite Uluslararası Kablo Sipariş Matrisi	277
---	-----

Uyum Beyanları

Elektromanyetik Uyum (EMC)	278
----------------------------------	-----

Elektromanyetik Uyum (EMC) Tabloları - RF Emisyonları Sınıf A

Kılavuz ve İmalatçının Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar	279
Kılavuz ve Üreticinin Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık	280
Kılavuz ve Üreticinin Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık	281
Taşınabilir ve gezer RF haberleşme ekipmanları ile VenaFlow Elite arası önerilen aralık mesafeleri	282

Özellikler

Sınıflandırmalar	283
Saklama/Taşıma Koşulları	283
İşletim Koşulları	283

Müşteri Desteği İletişim Bilgileri	284
--	-----

Tasarım Felsefesi

Pnömatik kompresyon, derin damar trombozu ile ilişkilendirilen riskleri en aza indirdiği klinik olarak kanıtlanan bir yaklaşımdır.¹ Aircast VenaFlow Elite Sistemi, VenaFlow'un bulunduğu klinik olarak kanıtlanmış teknolojiyi daha ileriye taşımakla beraber düşük bir profile ve hafif bir tasarımla sunulmuştur. VenaFlow Elite, venöz velositeyi hızlandırmak ve fibrinolizi artırmak için, yeni tek tüplü Entegre Dereceli Ardışık Akış Sistemimiz (IGSF) üzerinden kanıtlanmış iki teknoloji olan hızlı şişirme ve dereceli ardışık kompresyonu birleştirir. Bu eşsiz kombinasyon, VenaFlow'u piyasada ambulasyon yoluyla elde edilebilen kan akışını taklit eden tek teknoloji platformu haline getirmektedir.² Buna ek olarak, VenaFlow Elite damarların daha iyi boşaltılması için asimetrik kompresyon sağlar.³ VenaFlow Elite'in hava geçirgen ve konforlu baldır, ayak ve uyluk kılıfları hastanın rahatını artırır, uyumun yükselmesine yardımcı olur ve tek bir evrensel pompa ile uyumludur.

İşlev

Aşağıdakilere yönelik kılıflar bulunmaktadır:

- 1) Ayak
- 2) Uyluk ve
- 3) Baldır

Bir bacakta tek bir kılıfa ya da her bacakta birer kılıfa izin verilmektedir.

VenaFlow Elite sistemi aktive edildiğinde kompresyon döngüsüne başlar ve iki bacak arasında her 30 saniyede bir değişim gerçekleştirerek tek seferde yalnız bir bacakta kılıfları şişirir. İlk olarak distal hava hücresi 0,5 saniyeden kısa bir sürede şişer, bunu proksimal hava hücresi izler.

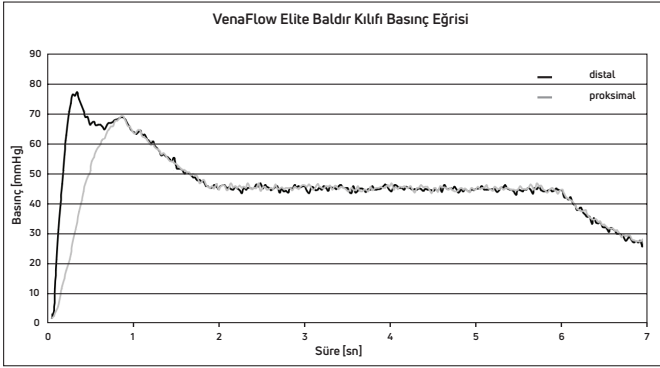
Ayak Kılıfları: Basınç yaklaşık olarak 130 mmHg'de (+/- %10) pik yapar.

Baldır Kılıfları: Distal basınç yaklaşık olarak 73 mmHg'de (+/- %15) pik yapar; proksimal basınç ise yaklaşık olarak 63 mmHg'de (+/- %15) pik yapar.

Uyluk Kılıfları: Distal basınç yaklaşık olarak 73 mmHg'de (+/- %15) pik yapar; proksimal basınç ise yaklaşık olarak 63 mmHg'de (+/- %15) pik yapar.

Basınç daha sonra 45 mmHg'de (\pm %10) sabitlenir ve 6 saniye sonra kılıf söner. 54 saniye içinde şişme döngüsü yeniden başlar. Şişme döngüsünün aktif olduğunu belirten bir simge grafik ekran üzerinde belirir (Bkz. "Pompa Özellikleri" bölümü). Basınç ve şişme/sönme döngüleri otomatiktir ve sistemin düzgün şekilde çalışmaması durumunda bir alarm aktive edilir (Bkz. "Sistem Alarmları" bölümü).

1. Labropoulos N, OH D.S, Golts, E, et al: Improved Venous Return By Elliptical, Sequential and Seamless Air-cell Compression. Loyola University Medical Center, January 2003.
2. Whitelaw G, Oladipo O, Shah BP, et al: Evaluation of Pneumatic Compression Devices. Boston Orthopedics, March 2001.
3. Kamm R: Unsteady Venous Blood Flow Resulting From Different Modes of External Compression Cambridge, MIT, 1996.



Ürün Tanıtımı

VenaFlow Elite Sistemi, Derin Damar Trombozu Profilaksisi için kullanılan bir cihazdır. Bu sistem bir pompa, kılıf (uygulanan kısım) ve konnektör tüp düzeneği içermektedir. Pompa, konnektör tüp düzeneği yoluyla kılıfta bulunan hava hücrelerine dereceli, ardışık bir kompresyon sağlar.

Kullanıcı Profili

Ruhsatlı sağlık çalışanlarının kullanımına yönelik olarak hazırlanmıştır. Kullanıcı:

- kullanım kılavuzunu, uyarıları ve dikkat edilecek hususları okumalı ve anlamalıdır
- kompresyon kılıflarını manuel olarak uygulamalıdır
- sesli ve görüntülü sinyallere dikkat etmelidir

Kullanım Amacı/Endikasyonlar

VenaFlow Elite Sistemi, derin damar trombozu (DVT) için profilaksi olarak kullanılır. VenaFlow Elite Sistemi, yalnızca Aircast VenaFlow Elite Kompresyon Kılıflarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pille çalıştırmada yalnızca DJO, LLC pil takımları kullanılır.

Kontrendikasyonlar

VenaFlow Elite Sistemi, bilinen ya da şüphelenilen derin damar trombozu, ciddi konjestif kalp yetmezliği, pulmoner ödem, tromboflebiti, ciddi arteriyosklerozu ya da aktif enfeksiyonu bulunan kişilerde kullanılmamalıdır. Ağrıya duyarlı olmayan kol ve bacaklarda, kılıfın kangrene yol açabileceği durumlarda, damar ligasyonu ya da deri nakli uygulanan veya bacağına aşırı deformasyon olan hastalarda kullanmayın. VenaFlow Elite Sistemini, artan venöz ya da lenfatik geri dönüşün istenmediği durumlarda kullanmayın.

⚠ Uyarılar

- VenaFlow Elite cihazı, ruhsatlı bir sağlık çalışanı gözetiminde kullanıma ve bir hastane ya da klinik ortamında bir sağlık çalışanı tarafından uygulamaya yöneliktir.
- VenaFlow Elite kılıflar, yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- VenaFlow Sistemi uygulanmadan önce kullanıcı, DVT'nin Önlenmesi ve VenaFlow'un çalışması konusunda eğitilmelidir.
- Yanıcı anestetiklerin bulunduğu ortamlarda kullanılması durumunda patlama riski vardır.
- Ekipman ya da VenaFlow cihazı başka bir cihazın yanında ya da üstüne yerleştirilerek kullanılmamalıdır; bir cihazın yanında ya da üstünde kullanılması gerekirse, ekipman ya da VenaFlow cihazının, kullanılacağı konfigürasyonda normal şekilde çalıştığına gözlemlenmesi gerekir.
- Cihaz, elektromanyetik güvenlik standartlarına uygun olarak tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi yaratır, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun kurulmaz ve kullanılmazsa, yakınlarındaki diğer cihazlarda zararlı girişimlere yol açabilir. Ancak, girişimin özel bir kurulum içerisinde olmayacağına hiçbir garantisi yoktur. Diğer cihazlara olan zararlı girişimler, ekipmanın açılıp kapatılmasıyla tespit edilebilir. Aşağıdaki yöntemlerden bir ya da daha fazlasını uygulayarak girişimi düzeltmeye çalışın:
 - Alıcı cihazının yönünü değiştirin veya cihazın yerini değiştirin
 - Ekipman ile arasındaki açıklığı arttırın
 - Ekipmanı, diğer cihazın/cihazların bağlı olduğu devreden farklı bir devre üzerindeki prize takın ve yardım için fabrika sahası servis teknisyenine danışın
 - Yardım için yetkili DJO satıcısına danışın
- Bu ekipmanı diğer ekipmanların çevresinde kullanırken karşılıklı girişimi önlemek için dikkat edin. Bu ekipman veya diğer ekipmanlarda, olası elektromanyetik girişim veya başka girişimler meydana gelebilir. Bu cihazı diğerleriyle bağlantılı bir şekilde kullanmayarak bu girişimi en alt seviyeye indirebilirsiniz.
- Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipman, yalnızca koruyucu topraklaması bulunan şebeke elektriğine bağlanmalıdır (elektrik prizinin topraklı olduğundan emin olun).
- Elektrik fişi bağlantıyı kesmek için ana yöntem olarak kullanılır. Pompa çalışırken elektrik prizine erişimin mümkün olduğundan emin olun.
- Pilin doğru şekilde çalıştığından emin olmak için VenaFlow cihazlarını periyodik olarak kontrol edin. Gerekirse pili değiştirin.
- Pil sızıntısı riskini önlemek için VenaFlow Elite Sistemini depolamadan önce ya da sistem iki ay süreyle kullanılmayacak ise pili çıkarın.
- Bu ekipman üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir.
- Bu cihazı kullanırken ağrı, şişme, duyarlılık değişiklikleri ya da alışılmadık bir tepkiyle karşılaşırsanız, derhal tıp uzmanınıza başvurun.

⚠ Uyarılar (devamı)

- Su veya sıvı girişi öngörülemez arızalara neden olabilir.
- Kullanmadan önce cihazı gözle görülür hasar bakımından inceleyin.
- Tüp düzeneği kılıfa bağlıyken yürümeyin.
- Cihaz eğitilmiş teknisyen haricindeki bir kişi tarafından kesinlikle açılmamalıdır.
- Cihazın tüm önerilen teknik özelliklerin dışında kullanımı öngörülemez arızalara neden olabilir.

⚠ Dikkat Edilecek Hususlar

- Elektrikli Tıbbi Ekipman, EMC ile ilgili olarak özel önlemler gerektirir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı diğer tıbbi elektrikli cihazlardan etkilenebilir. Girişim meydana geldiğini düşünüyorsanız, lütfen Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) bölümüne bakın.
- Kılıflar, ısınan cihazlarla birlikte kullanıldığında ciltte tahrişe neden olabilir. Hastanın konforu, uyumu ve cildinde tahriş olup olmadığı düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Sinir sistemi hastalığı ya da doku canlılığı sorunu olan hastalara (örn. diyabet, arteryal ya da venöz yetersizlik) özellikle dikkat edilmelidir.
- Ekstremitte kompartman sendromunu önlemek için, uzun süreler boyunca sırtüstü litotomi pozisyonunda kalan hastalara özel dikkat gösterilmelidir. Buna, kompresyon kılıfları takılan ya da takılmayan hastalar dahildir.
- Ekipmanınızın hizmetten çıkarılması ile ilgili bilgi için müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.

Lateks Bilgisi

VenaFlow Elite Sisteminin hiçbir bileşeninin üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır. VenaFlow Elite kılıflar doğal kauçuk lateksten imal edilmemiştir ve doğrudan cilde ya da hafif bir sargı bezi üzerine yerleştirilebilir.

İçindekiler

Her paket şunları içermektedir:

- Sistem
- Güç Kablosu
- Kullanım Kılavuzu

Pompa Özellikleri



- 1) **Şişme döngüsü göstergesi** - Kılıfların şiştiğini gösterir.
- 2) **İlk 3 dakika (artış) göstergesi** - Tek bacakla çalışmayı seçmeye izin veren 0-3 dakikayı gösterir.
- 3) **Hasta uyum sayacı** - Tedavi süresini saat, dakika ve saniye olarak görüntüler.
- 4) **Hasta uyum sayacı sıfırlama butonu** - Hasta uyum sayacını sıfırlar.
- 5) **Tek/Çift Bacakla çalışma göstergesi** - Tek veya çift bacakla çalışmanın aktif olduğunu gösterir.
- 6) **Pil göstergesi*** - Pil şarjını gösterir.
- 7) **Tek/Çift Bacakla çalışma butonu** - Tek veya çift bacakla çalışmayı seçer.
- 8) **AÇMA/KAPAMA/SIFIRLAMA butonu** - Cihazı açar veya kapatır ve alarmları sıfırlar.

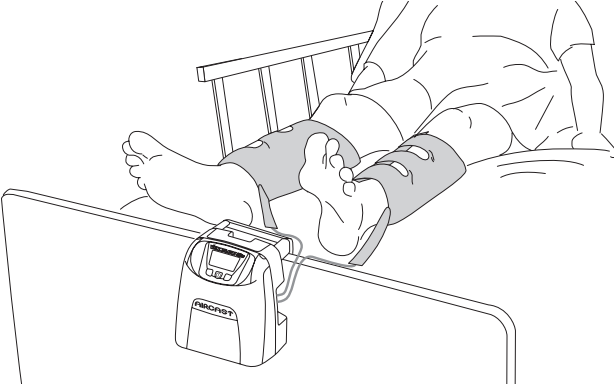
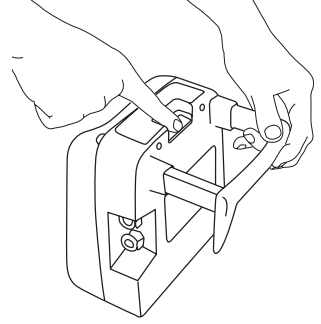
* Not: Tüm VenaFlow Elite Sistemleri pil içermemektedir

Sembol Tanımları

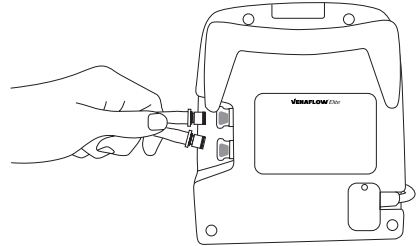
	Güç açma/kapama düğmesi ve alarm sıfırlama		Üretici
	Çift veya Tek bacak çalışması		Üretim Tarihi
	Uyum izlemeyi sıfırlama		Çift baldır/uyluk
	Tüp alarmı		Tek baldır/uyluk
	Servis çağırısı		Çift ayak
	Şişme döngüsü göstergesi (Çubuklar kılıfların şiştiğini gösterir)		Tek ayak
	Tip BF Ekipman	C	Yalnızca görsel alarm etkin
	F2AL250V	C	Görsel ve sesli alarm etkin
	Pil		Uyarı veya Dikkat
	Elektrikli ve elektronik ekipman atıkları, ayrıştırılmamış şehir çöpüne atılmamalı ve ayrı bir şekilde toplanmalıdır. Ekipmanınızın hizmetten çıkarılması ile ilgili bilgi için üreticinin yetkili temsilcisi ile iletişime geçin.		İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon
	CE uygunluk işareti ve yetkilendirilmiş kuruluş numarası 2797		AAMI Standardı ES60601-1'e uygun CSA Standardı C22.2 No. 60601-1'e uygun
	Katalog numarası		
	Kullanım Kitapçığına Bakınız		
	Kuru tutun		
	Hassas ürün, dikkatli taşıyın		
	Yukarı yön		
	Sıcaklık aralığı		
	Nem aralığı		
	Atmosfer basıncı aralığı		
	ABD federal kanunlarına göre bu ünite sadece bir doktor ya da lisanslı bir pratisyen hekimin reçetesiyle satılabilir.		
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi		

Pompa kurulumu

- 1) Pompayı yatağın çerçevesine (yatağın ayağı) ya da yatağın kenarına asın veya zemine ya da masaya dayayın. Teleskopik yatak askısını kullanmak için, cihazın arkasındaki açma düğmesine basın ve yatak kancasını istenilen genişliğe kadar nazikçe çekin.



- 2) Tüp düzeneğini pompaya takın. Tüp konnektörlerinin pompa konnektörlerine emniyetli bir şekilde kilitlendiğinden emin olun.

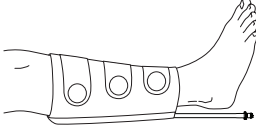


- 3) Güç kablosunu elektrik prizine takın.

Kılıf Uygulaması

VenaFlow Elite Sistemi cihaza bağlanan kılıfı otomatik olarak tespit eder ve uygun basınçları uygular.

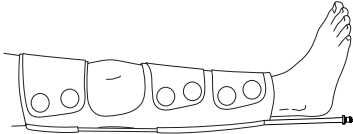
- 1) **Baldır kılıfı** – Kılıfı, tüp ayağa doğru bakacak şekilde uygulayın. Hava hücresi bacağın arka, yan veya ön tarafına yerleştirilebilir. Hava hücresinin bacağın neresine oturduğu fark etmez. Aynı performansı gösterecektir.



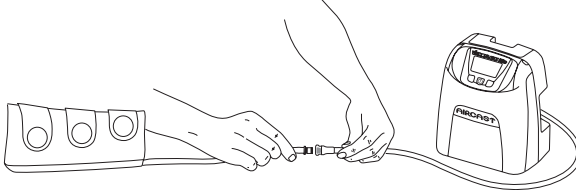
Ayak kılıfı – Kılıfı, hava hücresi ayağın tabanına ortalanacak ve tüp sola bakacak şekilde uygulayın.



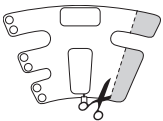
Uyluk kılıfı – Kılıfı, distal ve proksimal hava hücreleri uyluğun arka, yan ya da ön tarafına ortalanacak ve tüp ayağa doğru bakacak şekilde uygulayın. Hava hücresinin bacağın neresine oturduğu fark etmez. Aynı performansı gösterecektir.



- 2) Kılıfları, pompaya takılı durumdaki tüp düzeneğine bağlayın.







Çeşitli hasta boyutlarına uyum sağlaması için, baldır ve uyluk kılıflarını kesin.




Kılıf bantlarının rahat şekilde sabitlendiğinden ve sıkı olmadığından emin olun. Baldır ve uyluk kılıfları kullanıldığında, bacadaki hava hücresinin döndürülmesi sistemin performansını etkilemez.


Pompa Çalışması

- 1) Cihazı açmak için,  düğmesine basın. Grafik ekranı, yeşil pompa göstergesi ışıkları ve  düğmesinin üzerindeki yeşil ışık açılır.
- 2) Cihaz açıldığında, sistem otomatik olarak hemen kılıf tespit moduna girer; bu, sistemin takılan kılıf olup olmadığını tespit edeceği anlamına gelir. Ekranda "DETECTİNG CUFF" yazısı belirir ve tamamlanan tespit yüzdesi görüntülenir. %100'e ulaştığında, ekran standart durumuna geri geçer.
- 3) Cihazı kapatmak için,  düğmesine basın. Grafik ekranı, yeşil pompa göstergesi ışıkları ve  düğmesinin üzerindeki yeşil ışık kapanır.
- 4) Gücü tamamen kapatmak için, elektrik fişini AC prizinden çekerek bağlantıyı kesin.

Tek Bacakla Çalışma


- 1) Sistem açıldıktan sonra, tek bacakla çalışılacağını belirtmek için 3 dakika içerisinde tek bacakla çalışma düğmesine  basın. Grafik ekranının üst sağ köşesinde tek bacak simgesi belirir.
- 2) Sistemin açılmasından sonra geçen 3 dakika içerisinde tek bacakla çalışma düğmesine basılmazsa ve yalnızca bir kılıf takıldıysa, "BACAK ALARMI" aktif hale gelir.
- 3) Sistemin açılmasından sonra geçen 3 dakika içerisinde tek bacakla çalışma modu seçilirse ancak bir yerine iki kılıf takılmışsa, "BACAK ALARMI" aktif hale gelir.
- 4) Tek bacakla çalışma modunda, cihaz tespit edilen kılıfı dakikada bir 6 saniye süreyle şişirir.
- 5) Tek bacakla çalışma için iki porttan biri kullanılabilir. Sistem otomatik olarak hangisinin kullanıldığını tespit eder.
- 6) 3 dakikalık artış dönemi sona erdikten sonra çift bacaklı çalışmadan tek bacağa geçmek veya tek bacaklı çalışmadan çift bacağa geçmek için, cihazı kapatmak amacıyla düğmesine basın ve ardından tekrar açın. Cihaz artış moduna girer ve kullanıcı çift bacaklı çalışmayı tek bacak olarak değiştirmek için 3 dakikaya sahip olur.

Hasta Uyum Sayacı Sıfırlama


Hasta uyum sayacını sıfırlama için, 1 saniye boyunca  düğmesine basın ve bırakın. Saat, dakika ve saniye sıfırlanır.

Sistem Alarmları

Alarm Sıfırlama

Herhangi bir alarmı sıfırlamak için,  düğmesine basın ve alarmı düzeltmek için gerekli adımları uygulayın. Düğmeye basmak alarmı düzeltmez, sorun çözülene kadar susturur. Cihazı tamamen kapatmak istiyorsanız alarmı susturmak için güç düğmesine bir kez basmanız ve cihazı kapatmak için bir kez daha basmanız gerekmektedir.


Tüp Alarmı

- 1) Tüplerden birinde veya her ikisinde bükülme veya sızıntı varsa, 4-6 dakika geçtikten sonra grafik ekranında bu sembol  ve "CHECK TUBES" yazısı dönüşümlü olarak belirir; sesli alarm verilir ve sistemin yan tarafında bulunan pompa göstergesi ışıkları kırmızı olarak yanıp söner.
- 2) Tüp alarmı meydana gelirse, alarmı sıfırlayın ve daha sonra tüp bağlantılarının emniyetli şekilde yapıldığından ve tüplerde bükülme olmadığından emin olun. Pompa konnektörlerini ve tüp/kılıf konnektörlerini çatlaklara veya diğer hasarlara karşı inceleyin. Kılıfları da hasara karşı inceleyin.
- 3) Alarm yeniden meydana gelirse, kılıfları ve tüp düzeneğini bütünüyle değiştirin.



Uyum Alarminın Etkinleştirilmesi

Uyum alarmı, bir seçenek olarak cihazda etkinleştirilebilir. Uyum özelliğini etkinleştirmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

- 1) Sistemin gücünü keserek başlayın.
- 2) Tek/çift bacakla çalışma düğmesini  basılı tutun ve basılı tutarken güç düğmesine basın. Grafik ekranı herhangi bir arka ışık olmaksızın kararacaktır.
- 3) Tek/çift bacakla çalışma düğmesine (ekleme düğmesi) basın.
- 4) 'Change' düğmesinin altındaki düğmeyi seçin.
- 5) 'Other' düğmesinin altındaki düğmeyi seçin.
- 6) 'No alarm' düğmesinin altındaki düğmeyi seçin.
- 7) Yeni konfigürasyonu ayarlamak için 'Done' düğmesinin altındaki düğmeyi seçin. Değişiklik tamamlanır ve sistem kullanıma hazır hale gelir. Uyum alarminın etkinleştirildiğini gösteren bir "C" sembolü ekran üzerinde belirir.

Tek/Çift Bacakla Çalışma Alarmı

- 1) VenaFlow Elite Sistemi açıldığında varsayılan olarak çift bacakla çalışma moduna geçer. Seçilen çalışma moduyla kılıf sayısının birbirini tutmaması durumunda, 4 dakika geçtikten sonra sesli bir alarm verilir ve grafik ekranında "LEG ALARM" yazısıyla birlikte bu sembol belirir. Buna ek olarak, sistemin yan tarafında yer alan pompa göstergesi ışıkları kırmızı olarak yanıp söner.



- 2) Aşağıdaki durumlardan birinin oluşması durumunda bacak alarmı meydana gelir:
 - Tek bacakla kullanım amaçlanmıştır ve tek kılıf bağlanmıştır ancak cihazın açılmasından sonra geçen 3 dakika içinde tek bacakla çalışma düğmesine basılmamıştır.
 - Cihazın açılmasından sonra geçen 3 dakika içerisinde tek bacakla çalışma düğmesine basılmıştır ancak iki kılıf bağlanmıştır.
- 3) Tek/çift bacakla çalışmada "BACAK ALARMI" meydana gelirse, alarmı sıfırlayın ve grafik ekranının sağ üst köşesindeki simgenin tüp düzeneğine bağlı olan kılıf sayısı ile eşleştirdiğini kontrol edip gereken şekilde ayarlama yapın.

Uyum Alarmı

- 1) Cihaz çalışırken kılıflar hastadan çıkarılırsa ve 15 dakika içinde yeniden takılmazsa, sistem alarm moduna geçer ve grafik ekranında "COMPLIANCE ALARM" yazısı çıkar. Buna ek olarak, sistemin yan tarafında yer alan pompa göstergesi ışıkları kırmızı olarak yanıp söner.
- 2) Önce alarmı sıfırlayın ardından kılıfları yeniden uygulayın. Başka bir uyum alarmının meydana gelmesini önlemek için, alarmı sıfırladıktan sonra 9-15 dakika içinde kılıfları yeniden uygulamalısınız.
- 3) Kılıfları alarmı sıfırlamadan yeniden uygularsanız, uyum alarmı 9-15 dakika içinde otomatik olarak sıfırlanır.



Servis Çağrısı Alarmı

- 1) Sistemin önemli bileşenlerinden biri düzgün olarak çalışmıyorsa, grafik ekranında Servis Çağrısı alarmı "CALL FOR SERVICE" yazısıyla dönüşümlü olarak belirir. Buna ek olarak, sistemin yan tarafında yer alan pompa göstergesi ışıkları kırmızı olarak yanıp söner.
- 2) Servis Çağrısı alarmı meydana gelirse, cihazın kablosunu çıkarın ve DJO Teknik Destek bölümünü arayın. Bkz. Müşteri Desteği İletişim Bilgileri bölümü.



Pil Bilgisi ve Çalıştırma

Pille Çalışma

İlk sistem siparişi sırasında VenaFlow Elite isteğe bağlı olarak pille de kurulabilir. Pille kurulan sistem çalıştırıldığında, grafik ekranı üzerinde sağ üst köşedeki tek/çift bacakla çalışma simgesinin altında yer alan bir pil simgesi belirir. Sistem pille kurulmamışsa, grafik ekranında pil simgesi gösterilmez. Piller sistemin kablosu çıkarıldığında ve sistem açıldığında, sistem otomatik olarak pille çalışma moduna geçer.

Kullanımdan önce pilin şarj edilmesi gerekir. Sistem pille çalışacak şekilde yapılandırıldığında pilin her zaman takılı olması gerekir.

Pil bilgisi için 'Özellikler' bölümüne bakın.

Pili Şarj Etme Talimatları

- 1) Pili şarj etmek için, sistemi çalışır durumdayken veya kapalıyken elektrik prizine takın. Prize takılmasının ardından sistem şarj işlemine hemen başlar.
- 2) VenaFlow Elite Sistemi, tam olarak şarj edilmiş bir pille yaklaşık 2-4 saat çalışır. Pili ünite kapalı durumdayken şarj etmek tahmini olarak 2 saat alır. Ünite açıkken pilin şarj edilmesi tahminen 2 saat alır.

Lityum Demir Fosfat Pil Bakım Kılavuzu

Genel İnceleme

Lityum Demir Fosfat piller kullanılmadıklarında ya da saklama sırasında yavaş yavaş boşalmaya (kendiliğinden boşalma) devam ettikleri için pilleri uzun süre atıl halde bırakmayın. Pilin şarj durumunu rutin olarak kontrol edin. Ürünün kullanım kılavuzu, pil durumunun nasıl kontrol edileceği ve pili şarj etme talimatları ile ilgili bilgi içermektedir. Pil 6 ay süreyle kullanılmadığında, şarj durumunu kontrol edin ve sistemi şarj edin ya da pil değişimi için DJO'ya geri gönderin.

Lityum Demir Fosfat pilin normal tahmini ömrü, üç ila beş yıl ya da yaklaşık 1.000 şarj döngüsüdür (hangisi daha erken gerçekleşirse). Bir şarj döngüsü, tam şarjdan tam boşalmaya ve ardından tekrar tam şarja kadar olan kullanım süresidir. Tüm şarj döngülerinden geçmeyen piller için üç ila beş yıllık bir yaşam ömrü beklenmektedir. Cihaz, 10°C ile 40°C arasındaki çalışma sıcaklıklarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yeniden şarj edilebilir Lityum İyon Fosfat pillerin sınırlı bir ömrü bulunmaktadır ve şarj tutma kapasiteleri aşamalı olarak azalacaktır. Bu kapasite kaybı (eskime) tersine çevrelenemez. Pilin kapasitesi azaldıkça ürünü çalıştırma süresi (işlem süresi) de azalacaktır.

Pil Bakımı

Pilin şarj durumunu rutin olarak kontrol etmeniz gerekmektedir. Tahmini ömrünün sonuna yaklaşan pilleri dikkatli bir şekilde izleyin. Aşağıdaki koşullardan birini fark ederseniz cihazı pil değişimi için DJO'ya geri göndermeyi düşünebilirsiniz:

1. Pil çalışma süresinin orijinal çalışma süresinin yaklaşık %80'inin altına düşmesi.
2. Pil şarj süresinin önemli ölçüde artması.

Pilin saklanması ya da uzun bir süre kullanılmaması durumunda bu belgede belirtilen saklama talimatlarına uyduğunuzdan emin olun.

Saklama

Pili saklamadan önce kapasitesinin yaklaşık %50'sine kadar şarj edin veya boşaltın. Pili her üç ayda bir en azından kapasitesinin yaklaşık %50'sine kadar şarj edin. Pil ideal olarak $23\pm 5^{\circ}\text{C}$ 'de saklanır. 1 aydan kısa süreler için pil -25°C ile 70°C arasında saklanabilir.

NOT: Pil saklama sırasında kendiliğinden boşalır. Yüksek sıcaklıklar (20°C veya) pilin saklama ömrünü kısaltır.

Kullanımla İlgili Uyarılar

- Pili sökmeyin, ezmeyin veya delmeyin. Pilin üstündeki dış bağlantılara kısa devre yaptırmayın.
- Pili ateşe ya da suya maruz bırakmayın.
- Pili 70°C üzeri sıcaklığa maruz bırakmayın. Pili çocuklardan uzak tutun.
- Pilin aşırı şok veya titreşime maruz kalmasından kaçının. Hasarlı bir pili kullanmayın.
- Pil takımından sıvı sızıntısı varsa bu sıvıya dokunmayın. Sızıntısı olan pil takımını uygun şekilde bertaraf edin.
- Sıvının göze temas etmesi durumunda gözlerinizi ovalamayın. Üst ve alt gözkapaklarını kaldırarak sıvı kalıntısı kalmayana kadar gözlerinizi hemen en az 15 dakika boyunca suyla iyice durulayın.
- Tıbbi yardım alın.

Düşük Pil Alarmı

- 1) Pilde yaklaşık olarak 10 dakikalık şarj kaldığında sesli bir alarm dakikada bir 10 saniye olmak üzere bipler ve grafik ekranında "LOW BATTERY" yazısıyla dönüşümlü olarak bir pil simgesi görüntülenir. Yaklaşık 5 dakika kaldığında, grafik uyarıya ek olarak dakikada iki kez 10 saniye olmak üzere bipler.
- 2) Bu iki pil alarmından herhangi biri meydana geldiğinde, şarjı takviye etmek için cihazı derhal elektrik prizine takın.
- 3) Alarm dönemi içinde cihaz elektrik prizine takılmazsa, cihaz kapanır ve prize takılana kadar açılmaz.

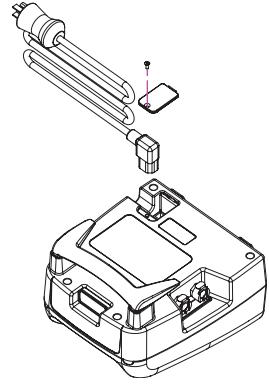


Replasman Kiti Talimatları

Replasman kiti müşteri desteği üzerinden sipariş edilebilir.

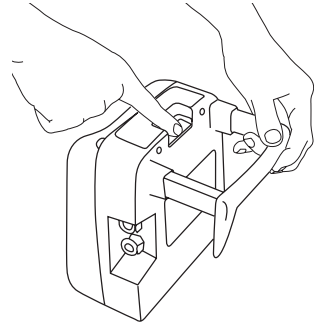
Güç Kablosunun Takılması/Çıkarılması/Değiştirilmesi İçin Talimatlar

- 1) Sistemin kapandığından ve prizden çekildiğinden emin olun.
- 2) 1/16" yıldız tornavidayı kullanarak güç kablosu kapağını tutan vidayı çıkarın.
- 3) Güç kablosu kapağını çıkarın.
- 4) Güç kablosunu çıkarın.
- 5) Yeni güç kablosunu takın ve güç kablosu kapağını yeniden monte edin.



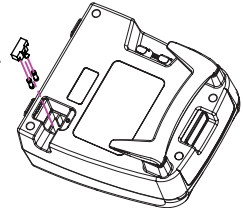
Teleskopik Yatak Askısının Değiştirilmesi

- 1) Teleskopik yatak askısı parçası gerekirse çıkarılıp değiştirilebilir.
- 2) Yatak askısını değiştirmek için, sistemin arkasında yer alan açma düğmesini basılı tutun ve yatak askısını sistem gövdesinden sert bir şekilde asılarak çıkarın.
- 3) Kırılan veya işe yaramayan askıyı atın. Yeni bir yatak askısı takmak için, yeni askıyı cihaz gövdesinin içine kaydırın ve istenen uzunluğa ayarlayın.



Sigortaların Değiştirilmesi İçin Talimatlar

- 1) Güç kablosunu çıkarın. 'Güç kablosunun takılması/çıkarılması/değiştirilmesi için talimatlar' bölümüne bakın.
- 2) Sigorta tutucusunu güç girişi modülünden çıkarın.
- 3) Sigortaları sigorta tutucusundan çıkarın.
- 4) Yanan sigortaları 250V, 2A, IEC hızlı tipteki 5X20mm'lik sigortalarla değiştirin.



- 5) Sigorta tutucusunu yeniden monte edin ve güç kablosunu önceki talimatlara göre yeniden takın.

Temizlik Talimatları

Tüp düzeneği yeniden kullanılabilir. Pompa muhafazası ve tüp düzeneği yumuşak sabunlu solüsyon, antiseptik ya da dezenfektan temizleme mendilleri kullanılarak temizlenebilir. Nemli bir bez veya mendil kullanarak uygulayın. Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın.

İzopropil alkol ve hidrojen peroksit (Oxivir Tb) kullanıldığında herhangi bir advers etki tespit edilmemiştir. Dimetil benzil amonyum klorür veya Dimetil etilbenzil amonyum klorür (Tec-Surf II) ya da klor içeren çözelti kullanımından kaçınılması önerilir.

Bakım

Her kullanım öncesinde cihaz, güç kablosu, kılıf ve tüp düzeneğini hasara karşı inceleyin. Hasar tespit edilirse Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. Bkz. Müşteri Desteği İletişim Bilgileri bölümü.

NOT: Ünite imalat sırasında test edilmiş olup, teslimat sonrasında kullanıma hazırdır.

Fabrika Servisi

VenaFlow Elite Sistemi fabrika hizmeti gerektirdiğinde Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. Bkz. Müşteri Desteği İletişim Bilgileri bölümü.



Garanti


Tahsis edilen sistemler için: DJO, LLC; 30BI veya 30BI-B sistemlerinin tamamını veya parçalarını, müşteri sözleşmesinin sona erme tarihine kadar malzeme veya işçilik kusurları olması durumunda onarır veya değiştirir. Garanti ve bakım koşulları her gönderilen sözleşmede belirtilir.

Satın alınan sistemler için: DJO, LLC; 30BI veya 30BI-B sistemlerinin tamamını veya parçalarını, satın alma tarihinden itibaren 3 yıl için malzeme veya işçilik kusurları olması durumunda onarır veya değiştirir.

Tek kullanımlık kılıflar, tüp düzeneği ve pil takımı alımları için: DJO, LLC satışı takip eden altı aylık dönem içinde kılıfların, tüp ünitelerinin ve pil takımlarının tamamını veya parçalarını, pil ömründeki veya şarj kapasitesindeki normal azalmalar dahil olmamak kaydıyla, malzeme veya işçilik kusurları olması durumunda onarır veya değiştirir.

İsteğe Bağlı Tüp Alarmı Doğrulama Testi

Tüp Alarmı Doğrulama Testi, tesis içi amaçlar için kullanılmak üzere sağlanmıştır ve kullanımdan önce gerçekleştirilmesi gerekmez.

Tüp düzeneğini pompaya takın ve güç kablosunu elektrik prizine takın. Tüpü kendi üzerine bir kez katlayarak ve bu pozisyonda 4-6 dakika tutarak suni bir tüp bükülmesi durumu oluşturun. Suni bükülme durumunun ortaya çıkmasını takip eden ikinci döngüden sonra sesli bir alarm verilmelidir. Grafik ekranında "CHECK TUBES" yazısıyla birlikte bu sembol  görünür; ayrıca sistemin yan tarafındaki pompa göstergesi ışıkları da kırmızı olarak yanıp söner.

Sipariş Bilgisi

Sistem:

Parça Numarası	Tanım
30BI	Uluslararası VenaFlow Elite Sistemi
30BI-B	Uluslararası VenaFlow Elite Sistemi ve Pil

Aksesuarlar:

Parça Numarası	Tanım	Miktar	Maksimum Baldır Çevresi
3040	VenaFlow Elite Baldır Kılıfı	Çift	48 cm
3042	VenaFlow Elite XL Baldır Kılıfı	Çift	56 cm
3043	VenaFlow Elite Bariatrik Baldır Kılıfı	Çift	76 cm
3045	VenaFlow Elite Uyluk Kılıfı	Çift	Standart
3046	VenaFlow Elite Ayak Kılıfı	Çift	Standart
3050	VenaFlow Elite Köpük Baldır Kılıfı	Çift	48 cm
3008	Tüp Düzeneği, 167,64 cm	Her biri	
3008XL	Tüp Düzeneği, 259,08 cm	Her biri	
3008XXL	Tüp Düzeneği, 320,04 cm	Her biri	
3008XXXL	Tüp Düzeneği, 381 cm	Her biri	

Sistem Yedek Parçaları

Parça Numarası	Tanım
3071	Yatak Askısı
3072	Tüp Ek Etiketli
3073	Sigorta

Güç kabloları için bkz. VenaFlow Elite Uluslararası Kablo Sipariş Matrisi.

VenaFlow Elite Uluslararası Kablo Sipariş Matrisi

Ülke	Dil	Güç		Kablo	Parça numarası
		Voltaj	Frekans		
İngiltere	Türkçe	230 V	50 Hz	BS1363	3048
Almanya	Almanca	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Belçika	Almanca Fransızca Felemenkçe	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Avusturya	Almanca	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Danimarka	Danca	230 V	50 Hz	Danca 107-2-D1	3051
Fransa	Fransızca	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hollanda	Felemenkçe	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
İberya	Portekizce İspanyolca	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
İspanya	İspanyolca	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Portekiz	Portekizce	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
İtalya	İtalyanca	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
Güney Afrika	Türkçe	220 V	50 Hz	BS546	3052
Malezya	Türkçe Malay dili	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Tayland	Türkçe Tayca	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250 V)	3049 3047
Yunanistan	Yunanca	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hong Kong	Türkçe	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Hindistan	Türkçe	230 V	50 Hz	BS546	3052
Ürdün	Türkçe Arapça	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
Türkiye	Türkçe	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Suudi Arabistan	Türkçe Arapça	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
BAE	Türkçe Arapça	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Katar	Türkçe Arapça	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Japonya	Japonca	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V)	3070 3047
Çin (Kıta Çini)	Mandarin (Çince)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
Kanada	Türkçe	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

Uyum Beyanları

Elektromanyetik Uyum (EMC)

VenaFlow Elite test edilmiş olup, tıbbi cihazlara ilişkin IEC 60601-1-2'nin elektromanyetik uyum (EMC) sınırlarına uygundur. Bu sınırlar, normal bir tıbbi kurulum sırasında gerçekleşen zararlı girişimlere karşı iyi bir koruma sağlar.

Dikkat: Elektrikli tıbbi ekipmanlar, EMC'ye ilişkin özel tedbirler gerektirmekte olup, bu talimatlar uyarınca kurulum işletilmelidir. Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanlarından veya diğer kuvvetli ya da yakınlardaki telsiz frekansı kaynaklarından gelen ışın yayan veya iletilen yüksek seviyede telsiz frekanslı elektromanyetik girişimin (EMI), sistemin performansını olumsuz yönde etkilemesi mümkündür. Bu olumsuz etkiler görüntünün bozulması veya kalitesinin düşmesi, düzgün olmayan okumalar, ekipmanların çalışmaması veya diğer hatalı işleyişler gibi durumları kapsar. Bunların meydana gelmesi halinde, ilgili ortamı inceleyin ve kaynakları ortadan kaldırmak için şu tedbirleri alın.

- Yakınlardaki ekipmanı kapatıp açarak, girişime neden olan ekipmanı izole edin.
- Girişimde bulunan ekipmanın yerini veya yönünü değiştirin.
- Girişimde bulunan ekipman ile sisteminiz arasındaki mesafeyi artırın.
- Sistem frekanslarına yakın frekansların kullanımını yönetin.
- EMI'ye yüksek derecede duyarlı cihazları ortamdaki uzaklaştırın.
- Tesisin kontrolündeki dahili kaynakların (telsizle arama sistemleri gibi) gücünü azaltın.
- EMI'ye duyarlı cihazları etiketlendirin.
- Klinik personelini, EMI ile bağlantılı olası sorunlara ilişkin bilgilendirin.
- EMI'yi teknik çözümlerle (perdeleme gibi) ortadan kaldırın ya da azaltın.
- EMI'ye duyarlı cihazların bulunduğu alanlarda, kişisel iletişim araçlarının (cep telefonları ve bilgisayarlar gibi) kullanımını sınırlandırın.
- Özellikle EMI üretme riski bulunan yeni ekipman alımının değerlendirilmesi sırasında, ilgili EMI bilgilerini diğer kişilerle paylaşın.
- IEC 60601-1-2 EMC Standartlarına uygun tıbbi cihaz satın alın (3 V/metre EMI başışıklığı, girişim seviyesini 0,0014 V/metre ile sınırlandırın).

Elektromanyetik Uyum (EMC) Tabloları - RF Emisyonları Sınıf A

Kılavuz ve İmalatçının Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar		
VenaFlow Elite aşağıda belirtilen elektromanyetik çevrede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. VenaFlow Elite müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağını garanti etmemelidir.		
Emisyon Testleri	Uyum	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	VenaFlow Elite, RF enerjisini sadece iç işlevlerini gerçekleştirmek amacıyla kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları oldukça düşüktür ve bu emisyonların yakınındaki elektronik cihazlarda herhangi bir girişime neden olması beklenmez.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	VenaFlow Elite, evde ve mesken amaçlı kullanılan binalara sağlanan genel düşük gerilimli şebekelere doğrudan bağlı olanlar hariç her türlü tesisatta kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim Dalgalanmaları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Kılavuz ve Üreticinin Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık


VenaFlow Elite aşağıda belirtilen elektromanyetik çevrede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. VenaFlow Elite müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağını garanti etmemelidir.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV temas ±8kV hava	±6kV temas ±8kV hava	Zeminin ahşap, beton veya seramik karo olması gerekir. Eğer zemin sentetik malzeme ile kaplanırsa, bağlı nem en azından %30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim/Ani Darbe IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2kV Giriş/çıkış hatları için ±1kV	Güç kaynağı hatları için ±2kV Giriş/çıkış hatları için ±1kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Dalga IEC 61000-4-5	±1kV diferansiyel mod ±2kV ortak mod	±1kV diferansiyel mod ±2kV ortak mod	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarındaki gerilim düşüşü, kısa kesintiler ve gerilim dalgalanmaları IEC 61000-4-11	0,5 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 5 saniye için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş)	0,5 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 5 saniye için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş)	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. VenaFlow Elite kullanıcısı için güç kesintisi sırasında ara vermeden işlem gerekiyorsa, VenaFlow Elite cihazının kesintisiz güç kaynağına veya aküye bağlanması önerilir.
Güç Frekansı (50/60Hz) Manyetik Alanlar IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamı özellikleri seviyesinde olmalıdır.

NOT: U_T test seviyesi uygulama öncesindeki AC şebeke gerilimidir.

Kılavuz ve Üreticinin Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık

VenaFlow Elite aşağıda belirtilen elektromanyetik çevrede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. VenaFlow Elite müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağını garanti etmemlidir.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3V	Taşınabilir ve gezer RF haberleşme ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere VenaFlow Elite cihazının hiçbir parçasına verici frekansı için uygulanan denklem ile hesaplanan önerilen aralık mesafesinden yakın olmayacak şekilde kullanılmalıdır. Önerilen aralık mesafesi $d = \frac{[2,5]}{[V_1]} \sqrt{P}$ 150 KHz ila 80 MHz $d = \frac{[2,5]}{[E_1]} \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = \frac{[2]}{[E_1]} \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada P, verici üreticisine göre vat (W) cinsinden vericinin ulaştığı maksimum çıkış gücü değeri, d ise metre (m) cinsinden önerilen aralık mesafesidir. Elektromanyetik alan araştırması ile belirlenen sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri, ^a her bir frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır. ^b Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanların çevresinde girişim oluşabilir: 
Işın halindeki RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3V/m	

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı esas alınır.

NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, emilimden ve yapıardan, nesnelere ve insanlardan olan yansımadan etkilenir.

^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlara yönelik baz istasyonları ve karada gezer radyolar, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericileri dolayısıyla elektromanyetik çevrenin değerlendirilmesi için, bir elektromanyetik alan araştırması gerçekleştirilmeli göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer VenaFlow Elite cihazının kullandığı yerdeki ölçülen alan kuvveti geçerli RF uyumluluk seviyesini geçerse, VenaFlow Elite, normal bir şekilde çalıştığından doğrulanması için gözlemlenmelidir. Eğer anormal bir performans gözlenirse, VenaFlow Elite cihazının yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ilave önlemler gerekli olabilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri [V1] V/m'nin altında olmalıdır.

Taşınabilir ve gezer RF haberleşme ekipmanları ile VenaFlow Elite arası önerilen aralık mesafeleri

VenaFlow Elite, ışınımla RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. VenaFlow Elite müşterisi veya kullanıcısı, haberleşme ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve gezer RF haberleşme ekipmanları (vericileri) ile VenaFlow Elite arasında aşağıda önerilen minimum mesafeyi sağlayarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum nominal çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre aralık mesafesi m		
	150 KHz ila 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = \left[\frac{2}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda verilmeyen maksimum anma çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen aralık mesafesi d veri frekansı için uygulanan denklem kullanılarak tahmin edilebilir; bu denklemde P verici üreticisine göre vat (W) cinsinden vericinin azami çıkış gücü değeridir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına yönelik aralık mesafesi uygulanır.

NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, emilimden ve yapılardan, nesnelere ve insanlardan olan yansımadan etkilenir.

Özellikler

Boyut: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm
Ağırlık: pil olmadan: 1,8 kg pille birlikte: 2,2 kg
Güç girişi: 100 - 240~, 50/60 Hz, 75 VA
Kablo: Hastane sınıfı, 4,572 m
Standartlar: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007
Şişme modu: hızlı şişme ve dereceli ardışık kompresyon
Yatak askısı: 9 cm'ye uyar
Pil: LiFePO4 12,8V 1500 mAh
Sigorta: F2AL250V, 2 Adet

Sınıflandırmalar

Elektrik Şokundan Koruma Derecesi: Sınıf 1
Tip BF Uygulanan kısımlar (Kılıflar)
IPX0 (Olağan koruma)
Sterilizasyon gerekli değildir
Bu cihaz Oksijen Yönünden Zengin bir Ortamda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
İşletim modu Sürekli.

Saklama/Taşıma Koşulları

Sıcaklıklar: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)
Bağıl Nem: 15% - 93%
Atmosfer Basıncı: 500 hPa - 1060 hPa

İşletim Koşulları

Çalıştırma Sıcaklıkları: 10°C ila 40°C
Bağıl Nem: %30 ila %75
Atmosfer Basıncı: 700 hPa ila 1060 hPa
Rakım: < 3000 m

Müşteri Desteği İletişim Bilgileri

AVUSTRALYA:

DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086

AUSTRALIA

Tel: +1300 66 77 30
Faks: +1300 66 77 40
E-posta: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELÜKS:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel: +32 (0) 14 24 80 90
E-posta: benelux.orders@DJOglobal.com

KANADA:

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga

Ontario
L5T 2W4

CANADA

Tel: +1 866 866 5031
Faks: +1 866 866 5032
E-posta: canada.orders@DJOglobal.com

ÇİN:

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Şanghay, 200051

CHINA

Tel: (8621) 6031 9989
Faks: (8621) 6031 9709
E-posta: information_china@DJOglobal.com

DANİMARKA, FİNLANDIYA, NORVEÇ VE İSVEÇ:

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö

SWEDEN

Tel İsveç: 040 39 40 00
Tel Norveç: 8006 1052
Tel Finlandiya: 0800 114 582
Tel Danimarka: +46 40 39 40 00
E-posta: info.nordic@DJOglobal.com

FRANSA:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre

FRANCE

Tel: +33 (0)5 59 52 86 90
Faks: +33 (0)5 59 52 86 91
E-posta: sce.cial@DJOglobal.com

ALMANYA, AVUSTURYA, İSVİÇRE:

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg

GERMANY

Tel: +49 761 4566 251
Faks: +49 761 4566 55251
E-posta: infoservice@DJOglobal.com

HİNDİSTAN:

DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr. MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096

INDIA

Tel: +91 44 66915127
E-posta: customercare.india@DJOglobal.com
[com](http://www.djo.com)

İTALYA:

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano

ITALY

Tel: +39 02 484 63386
Faks: +39 02 484 09217
E-posta: vendite@DJOglobal.com

GÜNEY AFRİKA:

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town

SOUTH AFRICA

Tel: +27 (0) 87 3102480
Faks: +27 (0) 86 6098891
E-posta: info.southafrica@DJOglobal.com

İSPANYA:

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144 1º 4º
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

SPAIN

Tel: +34 93 480 32 02
Faks: +34 93 473 36 67
E-posta: es.info@DJOglobal.com

BİRLEŞİK KRALLIK VE İRLANDA:

DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG

UK

Tel: +44 (0)1483 459 659
Faks: +44 (0)1483 459 470
E-posta: ukorders@DJOglobal.com

AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel: 1 800 336 6569
Faks: 1 800 936 6569

DJO Export

ASYA-PASİFİK:

DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin

HONG KONG

Tel: +852 3105 2237
Faks: +852 3105 1444
E-posta: info.asia-bs@DJOglobal.com

AVRUPA, ORTA DOĞU, AFRIKA İHRACAT:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel: +32 (0) 14248350
Faks: +32 (0) 14248358
E-posta: info.emea@DJOglobal.com

LATİN AMERİKA:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel: 1 800 336 6569
Faks: 1 800 936 6569
E-posta: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW® Elite

사용자 설명서

심부정맥혈전증 예방치료용

REF 30BI, 30BI-B



AIRCASST®

한국어

목차

설계 철학	291
기능	291
제품 설명	292
사용자 프로파일	292
용도/증상	292
금기 사항	292
경고	293
주의	294
라텍스 정보	294
목차	294
시스템 일반 정보 및 착용	
펌프 기능	295
기호 정의	296
펌프 설치	297
커패시터 착용	298
펌프 작동	299
한 다리 작동	299
환자 순응도 카운터 초기화	299
시스템 경보	
경보 초기화	300
튜브 경보	300
순응도 경보 활성화	300
한 다리/양 다리 작동 경보	300
순응도 경보	301
서비스 요청 경보	301
배터리 정보 및 작동	
배터리 작동	302
배터리 충전 지침	302
리튬 이온 인산염 배터리 유지보수 지침	302
개요	302
배터리 유지보수	303
보관	303
취급 주의 사항	303
배터리 부족 경보	304

교체 키트 지침

전원코드 설치/제거/교체 지침	305
접이식 침대 길이 교체	305
퓨즈 교체 지침	305

유지보수

청소 지침	306
유지보수	306
공장 서비스	306
보증	307
튜브 경보 검증 테스트(선택 사항)	307
주문 정보	308
VenaFlow Elite 해외규격 플러그 주문표	309

규정 준수 성명

전자기 호환성(EMC)	310
--------------------	-----

전자기 호환성(EMC) 표 - RF 방출 클래스 A

지침 및 제조업체의 선언 - 전자기 방출	311
지침 및 제조업체의 선언 - 전자기 내성	312
지침 및 제조업체의 선언 - 전자기 내성	313
휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 VenaFlow Elite 간의 권장 이격 거리	314

사양

분류	315
보관/운송 조건	315
작동 조건	315
고객 서비스 연락처 정보	316

설계 공기압박은 임상적으로 입증된 심부정맥혈전증과 관련된 위험을 최소화할 수 있는 방법입니다.¹ Aircast VenaFlow Elite 시스템은 기존의 VenaFlow 제품과 임상적으로 동일하게 입증된 기술을 활용하면서도 슬림한 경량 디자인으로 출시되었습니다. VenaFlow Elite는 정맥 혈류속도를 높이고 섬유소 용해현상을 개선하기 위하여 당사가 새로 개발한 싱글 튜브 통합 점진적 순차 유동 시스템(IGSF, Integrated Graduated Sequential Flow System)을 통해 입증된 두 가지 기술인 빠른 팽창과 점진적인 순차 압박 기술을 결합한 장치입니다. 이 고유한 조합으로 VenaFlow는 보행을 통해 얻는 혈액 흐름을 모방한 흐름을 생성하는 시중에서 유일한 기술 플랫폼이 되었습니다.² 또한 VenaFlow Elite는 정맥혈관의 탁월한 소개(emptying)를 위해 비대칭 압박을 통합합니다.³ 통기성이 있고 편안한 VenaFlow Elite의 종아리, 발, 허벅지 커프스는 환자의 경험을 개선해주며 순응도 향상에 도움을 주며 범용 펌프와 호환이 가능합니다.

각 부위별 커프스:

- 1) 발
- 2) 허벅지
- 3) 종아리

한쪽 다리의 단일 커프스 또는 각 다리의 커프스가 허용됩니다.

VenaFlow Elite 시스템이 작동하면 압박 사이클을 시작하며 30초마다 한 번에 한 다리씩 커프스가 팽창합니다. 먼저 0.5초 안에 먼 쪽의 에어셀이 빠르게 팽창하고, 그 다음 가까운 쪽의 에어셀이 팽창합니다.

: 압력은 약 130mmHg +/- 10%에서 최고 압력에 도달합니다.

: 먼 쪽의 압력은 약 73mmHg +/- 15%에서 최고 압력에 도달하며 가까운 쪽의 압력은 약 63mmHg +/- 15%에서 최고 압력에 도달합니다.

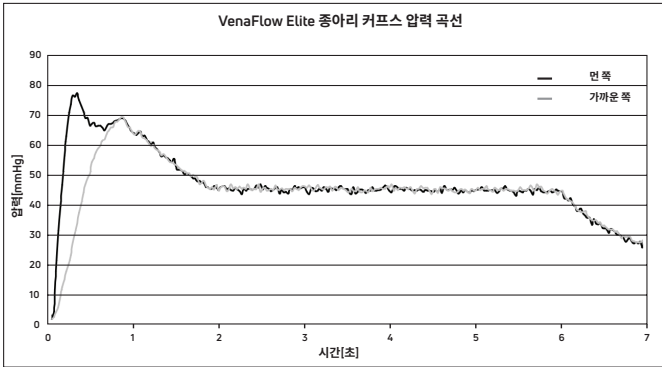
: 먼 쪽의 압력은 약 73mmHg +/- 15%에서 최고 압력에 도달하며 가까운 쪽의 압력은 약 63mmHg +/- 15%에서 최고 압력에 도달합니다.

그런 다음 압력은 45mmhg ± 10%에서 안정화되어 6초 후에는 커프스가 수축합니다. 54초 후에는 팽창 사이클이 다시 시작합니다. 그래픽 디스플레이에 팽창 사이클이 진행 중임을 알리는 아이콘이 나타납니다('펌프 기능' 절 참조). 압력 및 팽창/수축 사이클은 자동이며 시스템이 제대로 작동하지 않을 경우 경보가 작동합니다 ('시스템 경보' 절 참조).

1. Labropoulos N, OH D.S, Golts, E 외: Improved Venous Return By Elliptical, Sequential and Seamless Air-cell Compression. Loyola University Medical Center, January 2003.

2. Whitelaw G, Oladipo O, Shah BP 외: Evaluation of Pneumatic Compression Devices. Boston Orthopedics, March 2001.

3. Kamm R: Unsteady Venous Blood Flow Resulting From Different Modes of External Compression Cambridge, MIT, 1996.



VenaFlow Elite 시스템은 심부정맥혈전증의 예방치료용으로 사용됩니다.

이 시스템은 펌프, 커프스(적용된 부품) 및 커넥터 튜브를 포함합니다. 펌프는 커넥터 튜브를 통해 커프스에 포함된 에어셀에 점진적인 순차 압박을 제공합니다.

대상 사용자는 허가 받은 의료 전문가여야 합니다. 사용자는 다음을 할 수 있어야 합니다.

- 사용자 설명서, 경고 및 주의 사항을 읽고 이해
- 압박 커프스를 수동으로 적용
- 청각 및 시각 신호 감지

VenaFlow Elite 시스템은 심부정맥혈전증(DVT)의 예방치료용으로 사용됩니다. VenaFlow Elite 시스템은 반드시 Aircast VenaFlow Elite 압박 커프스와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 배터리는 DJO, LLC 배터리 팩만 사용합니다.

VenaFlow Elite 시스템은 알려졌거나 의심스러운 심부정맥혈전증, 심한 울혈성 심부전, 폐부종, 혈전정맥염, 심한 동맥경화증을 앓거나 활동성 감염이 있는 사람은 사용할 수 없습니다. 정맥 묶음술을 받았거나 최근 피부 이식술을 받았거나 다리가 심하게 변형된 환자에 대해서는 통증을 감각하지 못하는 말초에 사용하지 마십시오. 커프스가 말초의 괴저와 충돌합니다. 정맥 또는 림프액 환류의 증가가 바람직하지 않을 경우 VenaFlow Elite 장치를 사용하지 마십시오.

• VenaFlow Elite 장치는 면허 소지 의료인의 감독 하에 사용해야 하며 병원 또는 임상 환경 내의 의료 전문가가 관리해야 합니다.

- VenaFlow Elite 커프스는 환자 한 명에게 사용하기 위해 설계되었습니다.
- VenaFlow 시스템을 적용하기 전에 사용자는 DVT 예방 및 VenaFlow 작동에 대한 교육을 받아야 합니다.
- 가연성 마취제가 있을 때 사용하면 폭발할 위험이 있습니다.
- 장비나 VenaFlow 장치를 다른 장비 근처에서 사용하거나 다른 장비에 쌓아 놓고 사용해서는 안 됩니다. 그와 같이 사용해야 할 경우 장비나 VenaFlow 장치가 사용 환경에서 정상적으로 작동하는지 확인하고 관찰해야 합니다. • 장치는 전자기 안전 표준을 준수하도록 설계되었습니다. 이 장치는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하고 방사할 수 있으며, 지침에 따라 설치 및 사용되지 않을 경우 근처의 다른 장치에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정 설치 시간섭이 발생하지 않는다는 보장은 없습니다. 다른 장치에 대한 유해한 간섭은 이 장비를 켜고 끄는 방법으로 판단할 수 있습니다. 다음과 같은 방법 중 한 가지 이상을 사용하여 간섭을 보정하십시오.
 - 수신 장치의 방향 또는 위치를 조정하십시오.
 - 장비 간 간격을 넓히십시오.
 - 다른 장치가 연결된 회로와 다른 회로의 콘센트에 이 장비를 연결하거나, 공장 현장 서비스 기사에게 도움을 요청하십시오.
 - 담당 공인 DJO 대리점에 도움을 요청하십시오.
- 상호 간섭을 방지하기 위해 다른 장비 주변에서 이 장비를 작동하는 경우에는

재적인 전자기 또는 기타 간섭이 발생할
 용하지 않도록 주의하여 이러한 간섭을

그래픽 화면
 가 되어 있는 주 전원에만 연결해야 합니다
 펌프 지시등
 단으로 사용됩니다. 펌프를 작동하는 동안
 접이식 접대 걸이

enaFlow 장치를 점검하십시오. 필요하면

ow Elite 시스템을 보관하기 전에 또는
 터리를 제거하십시오. • 이 장비의

변화나 비정상적인 반응을 경험할 경우



⚠ 경고(계속)

- 물이나 액체가 유입되면 예기치 않은 고장을 초래할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 눈에 띄는 손상이 있는지 장비를 검사하십시오.
- 커프스에 연결된 튜브를 밟지 마십시오.
- 숙련된 기술자 이외의 어느 누구도 장치를 열어서는 안 됩니다.
- 모든 권장 사양을 벗어나 장치를 사용할 경우 예기치 않은 고장을 초래할 수 있습니다.

⚠ 주의

- 의료용 전기 장비는 EMC에 관한 특별 예방조치가 필요합니다. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 다른 의료용 전기장치에 의해 영향을 받을 수 있습니다. 간섭이 발생하고 있다고 생각할 경우 전자기 호환성(EMC) 섹션을 참조하십시오.
- 커프스를 가온 장비와 함께 사용할 경우 피부에 자극을 일으킬 수 있습니다. 환자의 안락, 순응도, 피부 자극을 정기적으로 검사하십시오.
- 신경장애나 조직 생존률 문제가 있는 환자에 대해서는 특별히 주의해야 합니다 (예: 당뇨병, 동맥 또는 정맥 기능부전).
- 연장된 시간 동안 바로누운 결석제거술 자세를 하고 있는 환자의 경우 말초 구획중후군을 예방하기 위해 특별한 주의를 기울여야 합니다. 이는 압박 커프스 사용 여부와 무관합니다.
- 장비의 폐기 처분에 관한 정보는 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

라텍스 정보

VenaFlow Elite 시스템의 모든 구성 요소는 천연 고무 라텍스로 만들어지지 않았습니다. 모든 VenaFlow Elite 커프스는 천연 고무 라텍스로 만들어지지 않았으므로 피부에 대해 직접 사용하거나 가벼운 압박 드레싱 위에 사용할 수 있습니다.

목차

각 패키지 내용물:

































- 시스템
- 전원 코드
- 사용자 설명서

VENAFLOW®Elite



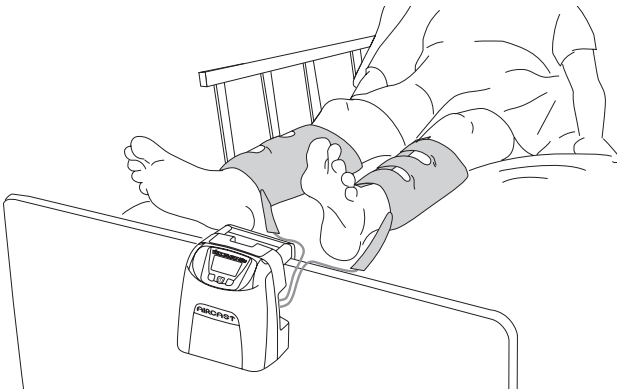
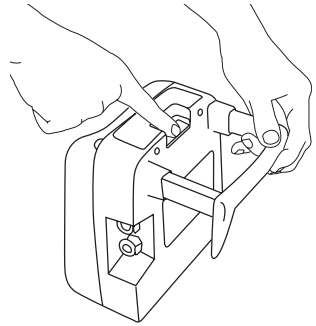
- 1)** - 커프스 팽창을 나타냅니다.**2) 3)** - 한 다리 작동을 선택하는 데 0~3분 허용됨을 나타냅니다.**3)** - 치료 시간을 시간, 분 및 초로 표시합니다.
4) - 환자 순응도 카운터를 초기화합니다.**5) /** - 한 다리 또는 양 다리 작동이 활성화되었음을 나타냅니다.**6)** - 배터리 충전 상태를 표시합니다.**7) /** - 한 다리 또는 양 다리 작동을 선택합니다.**8) //** - 장치를 켜거나 끄고 경보를 초기화합니다.* : VenaFlow Elite .

기호 정의

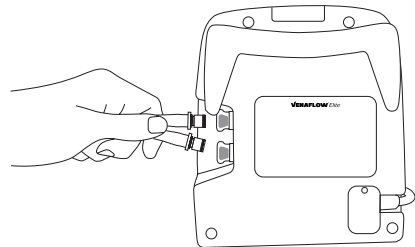
 전원 켜기/끄기 버튼과 경보 초기화	 유럽 연합의 공인 담당자
 한 다리 또는 두 다리 작동	 제조업체
 순응도 모니터 초기화	 제조 일자
 튜브 경보	 양쪽 종아리/허벅지
 서비스 요청	 한쪽 종아리/허벅지
 팽창 사이클 표시(막대는 커패시터가 팽창 중임을 나타냄)	 양쪽 발
 유형 BF 장비	 한쪽 발
 F2AL250V	 시각 전용 순응도 경보 활성화됨
 배터리	 시각 및 청각 순응도 경보 활성화됨
 전기 및 전자 장비 폐기물은 분류되지 않은 도시 폐기물로 폐기해서는 안 되며 별도로 수거해야 합니다. 장비의 폐기 처분에 관한 정보는 제조업체의 담당자에게 문의하십시오.	 경고 또는 주의
 통보된 본체 번호로 순응도의 CE 표시	 비이온화 전자기 방출
2797	 AAMI Std ES60601-1 준수 CSA Std C22.2 No. 60601-1 인증
 카탈로그 번호	
 사용 설명서/소책자 참조	
 건조하게 보관하십시오	
 깨지기 쉬움, 취급 주의	
 이쪽을 위로	
 온도 범위	
 습도 범위	
 기압 범위	
 연방법에 따라 의사 또는 허가 받은 의료 전문가만이 이 장비를 판매하거나 주문할 수 있도록 제한됩니다.	

펌프 설치

- 1) 침대 프레임(침대 발끝), 침대 난간 또는 바닥이나 테이블의 받침대에 펌프를 매달입니다. 접이식 침대 걸이를 사용하려면 장비 뒷면의 해제 버튼을 누르고 침대 후크를 원하는 너비까지 부드럽게 당겨 뺍니다.



- 2) 튜브 어셈블리를 펌프에 연결합니다. 튜브 커넥터가 펌프 커넥터에 단단히 고정되었는지 확인합니다.

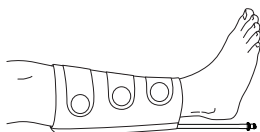


- 3) 전원코드를 전기 콘센트에 꽂습니다.

커프스 착용

VenaFlow Elite 시스템은 장비에 부착된 커프스를 자동으로 발견하고 적절한 압력을 적용합니다.

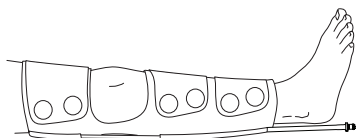
- 1) 종아리 커프스 - 튜브가 발쪽을 향하도록 커프스를 맵니다. 에어셀은 다리 뒤쪽, 옆쪽 또는 앞쪽에 올 수 있습니다. 다리에서 에어셀의 위치는 관계가 없습니다. 성능은 동일합니다.



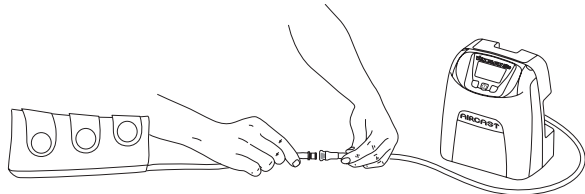
발 커프스 - 발바닥 가운데에 에어셀이 오고 튜브가 왼쪽을 향하도록 하여 커프스를 맵니다.



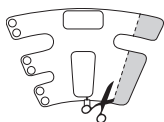
허벅지 커프스 - 종아리 뒤쪽, 옆쪽 또는 앞쪽 가운데에 먼 쪽과 가까운 쪽의 에어셀이 오고 튜브는 발쪽을 향하도록 커프스를 맵니다. 다리에서 에어셀의 위치는 관계가 없습니다. 성능은 동일합니다.



- 2) 펌프에 부착된 튜브에 커프스를 연결합니다.



필요에 따라 종아리 커프스와 허벅지 커프스를 잘라 내어 다양한 환자 크기에 적절히 맞춥니다.




커프스 끈을 고정할 때 편안하고 팽 조이지 않도록 합니다. 종아리 커프스와 허벅지 커프스를 사용할 때 다리의 에어셀이 돌아가더라도 시스템의 성능에 영향을 주지 않습니다.


펌프 작동

- 1) 장비 전원을 켜려면 ①을 누르십시오. 그래픽 화면, 녹색 펌프 지시등과 ① 버튼 위의 녹색 등이 켜집니다.
- 2) 장비에 전원이 들어오면 시스템에서는 즉시 커프스 탐지 모드를 시작합니다. 이는 시스템에서 커프스 부착 여부를 탐지한다는 의미입니다. 화면에 “DETECTING CUFF”(커프스 탐지 중)이라고 나타나며 완료된 탐지 백분율을 표시합니다. 완료된 탐지 백분율이 100%에 도달하면 표준 디스플레이 화면으로 바뀝니다.
- 3) 장비 전원을 끄려면 ①을 누르십시오. 그래픽 화면, 녹색 펌프 지시등과 ① 버튼 위의 녹색 등이 꺼집니다.
- 4) 전원을 완전히 끄려면 AC 소켓에서 전원 소켓을 뽑아 분리하십시오.

한 다리 작동

- 1) 시스템 전원이 켜진 후 3분 이내에 한 다리 작동 버튼  을 눌러 한 다리 사용을 나타냅니다. 그래픽 화면 오른쪽 상단 모서리에 한 다리 아이콘이 나타납니다.
- 2) 시스템의 전원이 켜진 후 3분 이내에 한 다리 작동 모드를 선택하지 않고 한 개의 커프스만 연결된 경우 “LEG ALARM”(다리 경보)가 작동합니다.
- 3) 전원이 켜진 후 3분 이내에 한 다리 작동 모드를 선택했는데 한 개가 아닌 두 개의 커프스가 연결된 경우 “LEG ALARM”(다리 경보)가 작동합니다.
- 4) 한 다리 작동 모드에서 장비의 탐지된 커프스는 매분 6초 동안 팽창합니다.
- 5) 한 다리 작동에 어느 쪽 포트도 사용할 수 있습니다. 사용 중인 포트를 시스템이 자동 탐지합니다.
- 6) 양 다리 작동 모드에서 한 다리 작동 모드로, 또는 한 다리 작동 모드에서 양 다리 작동 모드로 변경하려면 3분 램프 업 기간 후, 버튼을 눌러 장비 전원을 껐다 켭니다. 장비가 램프 업 모드를 시작하며 사용자는 3분간 양 다리 작동 모드를 한 다리 작동 모드로 변경할 수 있습니다.

환자 순응도 카운터 초기화

환자 순응도 카운터를 초기화하려면 1초 동안  을 눌렀다 땡니다. 시간, 분, 초가 초기화됩니다.

시스템 경보

경보 초기화

경보를 초기화하려면 ① 버튼을 누르고 필요에 따라 경보를 수정합니다. 버튼을 눌러도 경보가 해결되는 않지만 문제를 해결할 때까지 소리가 나지 않습니다. 장치를 완전히 끄고 싶으면 전원 버튼을 한 번 눌러 소리를 멈추고 다시 한 번 눌러 장치 전원을 꺼야 합니다.


튜브 경보

- 1) 한쪽 또는 양쪽 튜브가 꼬였거나 썬 경우 4~6분 후 기호 △와 문구 "CHECK TUBES"(튜브 검사)가 번갈아 그래픽 화면에 표시되고 경보음이 들리며 시스템 측면의 펌프 지시등이 적색으로 깜박입니다.
- 2) 튜브 경보가 발생할 경우 경보를 초기화한 다음 튜브 연결부가 안전하지 튜브에 꼬인 부분이 없는지 확인하십시오. 펌프 커넥터와 튜브/커프스 커넥터에 균열이나 손상이 없는지 확인하십시오. 커프스에 손상이 없는지도 확인하십시오.
- 3) 경보가 다시 발생할 경우 커프스와 튜브를 모두 교체하십시오.



순응도 경보 활성화

순응도 경보는 장치에서 옵션으로 활성화할 수 있습니다. 순응도 기능을 활성화하려면 다음 단계를 수행하십시오.

- 1) 시스템 전원을 끈 상태에서 시작합니다.
- 2) 한 다리/양 다리 작동 버튼  을 누른 상태에서 전원 버튼을 누릅니다. 그래픽 표시 화면이 백라이트 없이 검게 변합니다.
- 3) 한 다리/양 다리 작동 버튼(삽입 버튼)을 누릅니다.
- 4) 'Change(변경)' 아래의 버튼을 선택합니다.
- 5) 'Other(기타)' 아래의 버튼을 선택합니다.
- 6) 'No alarm(경보 없음)' 아래의 버튼을 선택합니다.
- 7) 'Done(완료)' 아래의 버튼을 선택하여 새 구성을 설정합니다. 변경이 완료되면 시스템 작동 준비가 된 것입니다. 순응도 경보가 활성화되었음을 나타내기 위해 화면에 "C"가 나타납니다.

한 다리/양 다리 작동 경보

- 1) VenaFlow Elite 시스템의 전원이 켜지면 양 다리 작동 모드가 기본값으로 설정됩니다. 선택한 다리 작동 모드와 부착된 커프스 수가 일치하지 않을 경우 4분 후 경보음이 들리며 "LEG ALARM"(다리 경보) 문구와 함께 이 기호가 그래픽 화면에 표시됩니다. 또한 시스템 측면의 펌프 지시등이 적색으로 깜박입니다.
- 2) 다음 중 어느 한 가지가 발생할 경우 다리 경보가 발생합니다.



- 한 다리 사용을 위하여 한 개의 커프스를 연결하였으나 장비 전원을 켜 후 3분 이내에 한 다리 작동 버튼을 누르지 않은 경우.
- 장비 전원을 켜 후 3분 이내에 한 다리 작동 버튼을 눌렀으나 두 개의 커프스가 연결된 경우.

- 3) 한 다리/양 다리 작동 "LEG ALARM"(다리 경보)가 발생한 경우 경보를 초기화하고 그래픽 화면의 오른쪽 상단 모서리에 있는 아이콘이 튜브에 연결되는 커프스 수와 일치하는지 확인하고 그에 따라 조절합니다.

순응도 경보

- 1) 장비가 작동하는 동안 환자에게서 커프스를 떼어 내고 15분 이내에 커프스를 다시 부착하지 않을 경우 시스템은 경보 모드를 시작하고 그래픽 화면에 "COMPLIANCE ALARM"(순응도 경보)가 표시됩니다. 또한 시스템 측면의 펌프 지시등이 적색으로 깜박입니다.
- 2) 경보를 먼저 초기화한 다음 커프스를 재부착합니다. 또 다른 순응도 경보가 발생하는 것을 방지하기 위해 경보를 초기화한 후 9~15분 이내에 커프스를 재부착해야 합니다.
- 3) 경보를 초기화하지 않고 커프스를 재부착할 경우 9~15분이 지나면 순응도 경보가 자동으로 초기화됩니다.



서비스 요청 경보

- 1) 시스템의 중요한 구성 요소 중 하나가 제대로 작동하지 않을 경우 서비스 요청 경보 기호와 "CALL FOR SERVICE"란 문구가 그래픽 화면에 번갈아 나타납니다. 또한 시스템 측면의 펌프 지시등이 적색으로 깜박입니다.
- 2) 서비스 요청 경보가 발생할 경우 장비의 플러그를 빼고 DJO 기술지원 센터에 전화하십시오. 고객 서비스 연락처 정보를 참조하십시오.



배터리 정보 및 작동

배터리 작동

최초 시스템 주문 시 신청을 받아 VenaFlow Elite를 배터리와 함께 설치할 수 있습니다. 배터리가 설치된 시스템에 전원이 들어오면 이 배터리 아이콘이 그래픽 화면 오른쪽 한 다리/양 다리 모드 아이콘 아래에 나타납니다. 시스템에 배터리가 설치되지 않은 경우 그래픽 화면에 배터리 아이콘이 전혀 나타나지 않습니다. 배터리가 있는 시스템의 플러그를 빼고 전원을 켜 경우 시스템은 자동으로 배터리 전원으로 전환됩니다.

배터리는 사용하기 전에 충전해야 합니다. 시스템이 배터리로 작동하도록 설정되었으면 항상 배터리가 설치되어 있어야 합니다.

배터리팩 정보는 '사양' 절을 참조하십시오.

배터리 충전 지침

- 1) 시스템이 켜 있거나 작동하고 있을 때 또는 시스템 전원이 꺼져 있을 때 시스템 플러그를 전기 콘센트에 꽂기만 하면 배터리가 충전됩니다. 시스템은 플러그를 꽂으면 즉시 충전을 시작합니다.
- 2) 완전히 충전된 배터리가 들어 있는 VenaFlow Elite 시스템은 약 2~4시간 동안 작동을 지속할 수 있습니다. 장치가 꺼져 있을 때 예상 배터리 충전 시간은 2시간입니다. 장치가 켜져 있을 때 예상 배터리 충전 시간은 2시간입니다.

리튬 이온 인산염 배터리 유지보수 지침

개요

리튬 이온 인산염 배터리는 사용하지 않거나 보관 중에 계속해서 천천히 방전 (자체 방전)되므로 배터리를 오랜 기간 사용하지 않고 놓아두지 마십시오. 배터리 충전 상태를 정기적으로 점검하십시오. 제품 사용자 설명서에는 배터리 상태를 점검하는 방법과 배터리 충전 지침에 대한 정보가 포함되어 있습니다. 6개월 이상 배터리를 사용하지 않은 경우 충전 상태를 점검하고 충전하거나 배터리 교체를 위해 시스템을 DJO 로 보내십시오.

리튬 이온 인산염 배터리의 일반적인 예상 수명은 약 3~5년 또는 약 1,000회 충전입니다 (먼저 도래하는 쪽). 한 충전 사이클은 완전 충전, 완전 방전 및 다시 완전 재충전하는 기간입니다. 전체 충전 사이클을 거치지 않은 배터리의 경우 예상 수명은 3~5년입니다. 장치의 예상 작동 온도는 10°C ~ 40°C 사이입니다.

충전용 리튬 이온 인산염 배터리의 수명은 제한되어 있으며 충전 용량이 조금씩 줄어듭니다. 이 용량의 손실(노후)은 되돌릴 수 없습니다. 배터리 용량이 손실되면 제품을 작동할 수 있는 시간(작동 시간)이 줄어듭니다.

배터리 유지보수

배터리 충전 상태를 정기적으로 점검해야 합니다. 예상 수명의 끝에 도달하고 있는지 배터리를 주의 깊게 모니터링하십시오. 다음과 같은 조건이 발견되면 배터리 교체를 위해 장치를 DJO로 보내는 것을 고려하십시오.

1. 배터리 작동 시간이 원래 작동 시간의 약 80% 아래로 떨어집니다.
2. 배터리 충전 시간이 크게 늘어납니다.

배터리를 보관하거나 장기간 사용하지 않을 경우 이 문서의 보관 지침을 반드시 따르십시오.

보관

보관하기 전에 배터리 용량의 약 50%까지 충전 또는 방전하십시오. 최소 3개월에 한 번 용량의 약 50%까지 배터리를 충전하십시오.

최상의 배터리 보관 온도는 $23\pm 5^{\circ}\text{C}$ 입니다. 1개월 미만인 경우 배터리를 $-25^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ 사이의 온도에 보관할 수 있습니다.

참고: 보관하는 동안 배터리는 자체 방전됩니다. 온도가 더 높으면(20°C 또는) 배터리 보관 수명이 줄어듭니다.

취급 주의 사항

- 배터리를 분해하거나 찌그러뜨리거나 구멍을 뚫지 마십시오. 배터리의 외부 접촉부를 단락시키지 마십시오.
- 배터리를 불이나 물 속에 폐기하지 마십시오.
- 70°C 이상의 온도에 노출하지 마십시오. 배터리는 아이들 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 과도한 충격이나 진동에 배터리를 노출하지 마십시오. 손상된 배터리는 사용하지 마십시오.
- 배터리 팩에서 액체가 누출되지 않는 경우 액체를 만지지 마십시오. 누출되는 배터리 팩은 적절히 폐기하십시오.
- 액체가 눈에 닿은 경우 눈을 비비지 마십시오. 즉시 최소 15분 동안 위 눈꺼풀과 아래 눈꺼풀을 벌리고 액체가 보이지 않을 때까지 물로 눈을 철저히 세척하십시오.
- 의사의 진찰을 받으십시오.

배터리 부족 경보

- 1) 배터리에 남은 충전 시간이 약 10분이면 경보음이 1분마다 10초 동안 울리며 그래픽 디스플레이에 배터리 아이콘이 “LOW BATTERY(배터리 부족)” 문구와 번갈아 나타납니다. 약 5분이 남으면 10초 경보음이 그래픽 경고와 함께 1분마다 2회 울립니다.
- 2) 배터리 경보가 발생하면 즉시 장비의 플러그를 전기 콘센트에 꽂아 새로 충전하십시오.
- 3) 경보 기간에 장비의 플러그가 빠져 있을 경우 장비의 가동이 멈추며 장비의 플러그를 다시 꽂을 때까지 전원이 들어오지 않습니다.

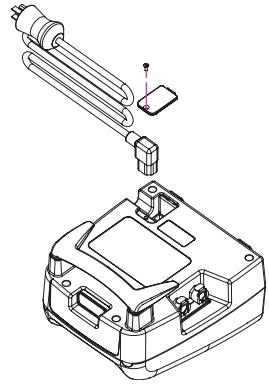


교체 키트 지침

교체 키트는 고객 서비스 센터를 통해 주문할 수 있습니다.

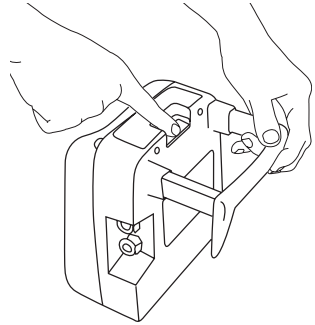
전원코드 설치/제거/교체 지침

- 1) 시스템의 전원이 꺼져 있고 플러그가 빠져 있는지 확인합니다.
- 2) 1/16" 육각 드라이버를 사용하여 전원코드 덮개를 고정하는 나사를 제거합니다.
- 3) 전원코드 덮개를 제거합니다.
- 4) 전원코드를 뽑습니다.
- 5) 새 전원코드를 설치하고 전원코드 덮개를 다시 조립합니다.



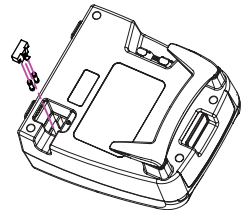
접이식 침대 걸이 교체

- 1) 필요한 경우 접이식 침대 걸이 피스를 제거하고 교체할 수 있습니다.
- 2) 침대 걸이를 교체하려면 시스템 뒷면의 해제 버튼을 누르고 침대 걸이를 시스템 본체 밖으로 잡아당깁니다.
- 3) 파손되거나 사용할 수 없는 걸이는 폐기합니다. 새 침대 걸이를 설치하려면 장비 본체에 새 걸이를 다시 밀어 넣고 원하는 길이에 설정합니다.



퓨즈 교체 지침

- 1) 전원코드를 뽑습니다. '전원코드 설치/제거/교체 지침' 절을 참조하십시오.
- 2) 전원 입력 모듈에서 퓨즈 홀더를 제거합니다.
- 3) 퓨즈 홀더에서 퓨즈를 제거합니다.
- 4) 끊어진 퓨즈가 있을 경우 250V, 2A, IEC 속도형 5X20mm 퓨즈로 교체합니다.
- 5) 퓨즈 홀더를 다시 조립하고 이전의 지침에 따라 전원코드를 교체합니다.



청소 지침

튜브 어셈블리는 재사용할 수 있습니다. 펌프 케이스와 튜브 어셈블리 모두 순한 비누액, 살균 소독제 또는 소독포로 청소할 수 있습니다. 적신 천을 사용하여 바르거나 닦으십시오. 장치를 액체에 담그지 마십시오.

이소프로필 알코올과 과산화수소(Oxivir Tb)를 사용하여 부작용이 발견되지 않았습니다. 디메틸 벤질 염화암모늄 또는 디메틸 에틸벤질 염화암모늄(Tec-Surf II) 또는 염소가 함유된 용액은 사용하지 않는 것이 좋습니다.

유지보수

사용하기 전에 장치, 전원 코드, 커패시터 및 튜브에 손상이 있는지 검사하십시오. 손상이 발견된 경우 고객 서비스 부서에 연락하십시오. 고객 서비스 연락처 정보 절을 참조하십시오.

참고: 이 장치는 제조 과정에서 테스트되었으며, 제품 인도 시 즉시 작동할 수 있도록 설정되어 있습니다.

공장 서비스

VenaFlow Elite 시스템에 공장 서비스가 필요하면 고객 서비스 부서에 연락하십시오. 고객 서비스 연락처 정보 절을 참조하십시오.



보증

위탁 시스템: DJO, LLC는 재료나 제작에 결함이 있을 경우, 고객과의 계약 기간 동안 30BI 및 30BI-B 시스템 전체 또는 일부를 수리하거나 교체해 드립니다. 보증 및 유지보수 조건은 각 위탁 계약에 명시되어 있습니다.

구입한 시스템: DJO, LLC는 재료나 제작에 결함이 있을 경우, 판매일부터 3년간 30BI 또는 30BI-B 시스템 전체 또는 일부를 수리하거나 교체해 드립니다.

일회용 컵스, 튜브 및 배터리팩 구입: DJO, LLC는, 정상적인 배터리 수명이나 충전 용량을 제외하고, 재료나 제작에 결함이 있을 경우, 판매일부터 6개월간 컵스, 튜브 품목과 배터리팩 전체 또는 일부를 수리하거나 교체해 드립니다.

튜브 경보 검증 테스트(선택 사항)

설비 검증 목적을 위해서만 튜브 경보 검증 테스트를 제공하며 이 테스트는 장비 사용 전에는 필요하지 않습니다.

튜브 어셈블리를 펌프에 부착하고 전원코드를 전기 콘센트에 연결합니다. 튜브를 한 번 접고 4~6분간 잡고 있으면서 비틀린 튜브의 상태를 모의 실험합니다. 비틀림 상태를 모의 실험한 후 2번째 사이클에서 경보음이 작동해야 하며 기호 △가 그래픽 화면에 "CHECK TUBES"(튜브 검사)와 함께 표시되며 시스템 측면의 펌프 지시등이 적색으로 깜박입니다.

주문 정보

시스템:

부품 번호	설명
30BI	VenaFlow Elite 시스템, 해외규격
30BI-B	VenaFlow Elite 시스템, 배터리 포함 해외규격

부속품:

부품 번호	설명	수량	최대 종아리 둘레
3040	VenaFlow Elite 종아리 컵스	1쌍	48cm
3042	VenaFlow Elite XL 종아리 컵스	1쌍	56cm
3043	VenaFlow Elite 비만 치료용 종아리 컵스	1쌍	76cm
3045	VenaFlow Elite 허벅지 컵스	1쌍	맞춤형 크기
3046	VenaFlow Elite 발 컵스	1쌍	맞춤형 크기
3050	VenaFlow Elite 품 종아리 컵스	1쌍	48cm
3008	튜브 어셈블리, 167.64cm(66인치)	1개	
3008XL	튜브 어셈블리, 259.08cm(102인치)	1개	
3008XXL	튜브 어셈블리, 320.04cm	1개	
3008XXXL	튜브 어셈블리, 381cm	1개	

시스템 교체 부품

부품 번호	설명
3071	침대 걸이
3072	튜브 부착 태그
3073	퓨즈

전원 코드는 VenaFlow Elite 해외규격 플러그 주문표를 참조하십시오.

VenaFlow Elite 해외규격 플러그 주문표

국가	언어	전원		플러그	부품 번호
		전압	주파수		
영국	영어	230V	50 Hz	BS1363	3048
독일	독일어	230V	50 Hz	CEE7/7	3049
벨기에	독일어 프랑스어 네덜란드어	230V	50 Hz	CEE7/7	3049
호주	독일어	230V	50 Hz	CEE7/7	3049
덴마크	덴마크어	230V	50 Hz	덴마크 107-2-D1	3051
프랑스	프랑스어	230V	50 Hz	CEE7/7	3049
네덜란드	네덜란드어	230V	50 Hz	CEE7/7	3049
이베리아 반도	포르투갈어 스페인어	230V	50 Hz	CEE7/7	3049
스페인	스페인어	230V	50 Hz	CEE7/7	3049
포르투갈	포르투갈어	220V	50 Hz	CEE7/7	3049
이탈리아	이탈리아어	230V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
남아프리카공화국	영어	220V	50 Hz	BS546	3052
말레이시아	영어 말레이어	240V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
태국	영어 태국어	220V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15(250V)	3049 3047
그리스	그리스어	230V	50 Hz	CEE7/7	3049
홍콩	영어	220V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
인도	영어	230V	50 Hz	BS546	3052
요르단	영어 아랍어	230V	50 Hz	UL-NEMA5-15(250V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
터키	터키어	230V	50 Hz	CEE7/7	3049
사우디아라비아	영어 아랍어	110V 220V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15(250V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
아랍에미리트	영어 아랍어	220V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
카타르	영어 아랍어	240V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
일본	일본어	100V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15(250V)	3070 3047
중국(본토)	표준 중국어	220V	50 Hz	AS3112	3053
캐나다	영어	120V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

규정 준수 성명

전자기 호환성(EMC)

VenaFlow Elite는 IEC 60601-1-2의 의료 장치에 대한 전자기 호환성(EMC) 제한을 테스트하고 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한은 일반 의료 설치에서 유해한 전자파로부터 합리적인 보호를 제공하도록 설계되었습니다.

주의: 의료용 전기 장비는 EMC에 관한 특별한 주의가 필요하며 이러한 지침에 따라 설치하고 작동해야 합니다. 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 또는 기타 강력하거나 근처의 무선 주파수 소스로부터 발생하는 높은 수준의 방사선 또는 전도성 무선 주파수 전자기 간섭(EMI)은 시스템의 성능 저하를 초래할 수 있습니다. 성능 저하의 증거에는 이미지의 화질 저하나 왜곡, 불규칙한 판독값, 장비 작동의 중단 또는 기타 올바르지 않은 기능이 있을 수 있습니다. 이런 일이 발생하는 경우 성능 저하가 발생하는 장소를 조사하고 다음의 조치를 통해 원인을 제거하십시오.

- 근처의 장비를 껐다 켜서 방해가 되는 장비를 격리합니다.
- 간섭을 일으키는 장비를 재배치하거나 방향을 조정합니다.
- 간섭을 일으키는 장비와 사용 중인 시스템을 멀리 떨어뜨립니다.
- 시스템 주파수에 가까운 주파수 사용을 관리합니다.
- EMI에 매우 취약한 장치를 제거합니다.
- 시설 통제 내에 있는 내부 소스(예: 호출 시스템)의 전원을 낮춥니다.
- EMI에 취약한 장치에 라벨을 부착합니다.
- 임상 직원에게 EMI 관련 문제 가능성을 인식하도록 교육합니다.
- 기술 솔루션(예: 차폐)을 사용하여 EMI를 제거하거나 줄입니다.
- EMI에 취약한 장치가 있는 구역에서는 개인 통신(휴대폰, 컴퓨터)의 사용을 제한합니다.
- 특히 EMI를 생성할 수 있는 새로운 장비 구매를 평가할 때 관련 EMI 정보를 다른 사람들과 공유합니다.
- IEC 60601-1-2 EMC 표준(3V/meter EMI 내성, 간섭 수준을 0.0014V/meter로 제한)을 준수하는 의료 장치를 구매합니다.

전자기 호환성(EMC) 표 - RF 방출 클래스 A

지침 및 제조업체의 선언 - 전자기 방출		
VenaFlow Elite는 아래와 같이 지정된 전자기 환경에서 사용할 목적으로 만들어졌습니다. VenaFlow Elite의 고객 또는 사용자는 이와 같은 환경에서 사용할 것임을 약속해야 합니다.		
방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	VenaFlow Elite는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, 시스템의 RF 방출은 매우 낮으며 근처 전자기 장비에 어떠한 간섭도 일으킬 가능성이 적습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class A	VenaFlow Elite는 가정용 건물 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 건물을 제외한 모든 건물에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동 IEC 61000-3-3	준수	

지침 및 제조업체의 선언 - 전자기 내성


VenaFlow Elite는 아래와 같이 지정된 전자기 환경에서 사용할 목적으로 만들어졌습니다.
VenaFlow Elite의 고객 또는 사용자는 이와 같은 환경에서 사용할 것임을 약속해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 접촉 ±8kV 공기	±6kV 접촉 ±8kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여있는 경우, 상대 습도는 최소 30% 이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상(EFT)/버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급 장치 라인의 경우 ±2kV 입력/출력 라인의 경우 ±1kV	전원 공급 장치 라인의 경우 ±2kV 입력/출력 라인의 경우 ±1kV	주 전원 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질 정도이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1kV 차등 모드 ±2kV 공통 모드	±1kV 차등 모드 ±2kV 공통 모드	주 전원 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질 정도이어야 합니다.
전원 공급 장치 입력 라인에 대한 전압 강하, 단기 단속 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5 주기 동안 <5% U_T (U_T 에서 >95% 강하) 5 주기 동안 40% U_T (U_T 에서 60% 강하) 25 주기 동안 70% U_T (U_T 에서 30% 강하) 5초 동안 <5% U_T (U_T 에서 >95% 강하)	0.5 주기 동안 <5% U_T (U_T 에서 >95% 강하) 5 주기 동안 40% U_T (U_T 에서 60% 강하) 25 주기 동안 70% U_T (U_T 에서 30% 강하) 5초 동안 <5% U_T (U_T 에서 >95% 강하)	주 전원 품질은 일반 상업용 또는 병원 환경의 품질 정도이어야 합니다. VenaFlow Elite 사용자가 주 전원이 중단된 동안에도 계속해서 가동을 해야 하는 경우, 무정전 전원 공급장치나 배터리를 통해 VenaFlow Elite에 전원이 공급되도록 하는 것이 좋습니다.
전원 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원 환경의 일반적인 위치와 같은 수준이어야 합니다.

참고: U_T 는 테스트 레벨을 적용하기 전의 AC 주 전원 전압입니다.

지침 및 제조업체의 선언 - 전자기 내성

VenaFlow Elite는 아래와 같이 지정된 전자기 환경에서 사용할 목적으로 만들어졌습니다. VenaFlow Elite의 고객 또는 사용자는 이와 같은 환경에서 사용할 것임을 약속해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 지침
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3V	휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 VenaFlow Elite의 어떤 부분과도 송신기 주파수에 적용할 수 있는 방정식으로 계산한 권장 이격 거리보다 가까운 위치에서 사용해서는 안 됩니다.
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m	권장 이격 거리 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150\text{kHz} \sim 80\text{MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{1}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ <p>여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송수신기의 최대 출력 전력 값(와트: W)이고, d는 권장 이격 거리(미터: m)입니다.</p> <p>고정 RF 트랜스미터의 전계 강도는 전자기 현장 조사^a에 의해 결정된 바와 같이, 각 주파수 범위의 규정 준수 레벨을 넘지 말아야 합니다.</p> <p>간섭은 다음 기호로 표시된 장비 인근에서 발생할 수도 있습니다.</p> 
참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더욱 높은 주파수 범위가 적용됩니다.			
참고 2: 이러한 지침은 일부 상황에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기 전파는 구조, 물체 및 사람에게서 흡수 및 반사되어 영향을 받게 됩니다.			
^a 무선(휴대/무선) 전화기와 육상 이동 무선 전화기, 아마추어 무선, AM과 FM 라디오 방송 및 TV 방송 등의 고정 트랜스미터에서 나오는 전계 강도는 이론상 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 트랜스미터로 전자기 환경에 액세스하려면, 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. VenaFlow Elite가 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 적합성 수준을 초과할 경우 VenaFlow Elite를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인하십시오. 비정상적인 성능이 관찰되면 VenaFlow Elite 방향 조정 또는 위치 변경과 같은 추가 조치를 취해야 할 수 있습니다.			
^b 주파수 범위(150kHz ~ 80MHz)를 초과하면, 전계 강도는 [V] V/m 미만이어야 합니다.			

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 VenaFlow Elite 간의 권장 이격 거리

VenaFlow Elite는 방사성 RF 장애가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위해 제조되었습니다. VenaFlow Elite 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라, 아래에 권장된 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 VenaFlow Elite 간의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

트랜스미터의 정격 최대 출력 전력 W	트랜스미터 주파수에 따른 이격 거리 m		
	150KHz ~ 80MHz	80MHz ~ 800MHz	800MHz ~ 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

위에 명시되어 있지 않은 정격 최대 출력 전력 트랜스미터의 경우, 미터(m) 단위의 권장 이격 거리는 트랜스미터의 주파수에 적용 가능한 방정식을 사용하여 추정될 수 있으며, 방정식에서의 P는 트랜스미터 제조업체에 따른 와트(W) 단위의 트랜스미터의 정격 최대 출력 전력입니다.

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더욱 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이러한 지침은 일부 상황에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기 전파는 구조, 물체 및 사람에게서 흡수 및 반사되어 영향을 받게 됩니다.

사양

크기: 19.3cm x 21.6cm x 11.7cm
중량: 배터리 미포함: 1.8kg 배터리 포함: 2.2kg
전원 입력: 100 - 240~, 50/60Hz, 75VA
코드: 병원 등급, 4.572m
표준: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007
팽창 모드: 빠른 팽창, 점진적 압박, 순차적 압박
침대 길이: 최대 9cm 수용
배터리: LiFePO4 12.8V 1500mAh
퓨즈: F2AL250V, 수량 2

분류

감전으로부터 보호 수준: Class 1
Type BF 적용 부품(커패시터)
IPX0(일반 보호)
멸균이 필요하지 않음
이 장치는 산소가 풍부한 환경에서 사용하도록 제작하지 않았습니다
작동 모드는 연속 작동

보관/운송 조건

온도: -25°C ~ 70°C
상대 습도: 10% ~ 93%
기압: 500 hPa ~ 1060 hPa

작동 조건

작동 온도: 10°C ~ 40°C
상대 습도: 30% ~ 75%
기압: 700mmHg ~ 1060mmHg
고도: 3000m 미만

고객 서비스 연락처 정보

호주:

DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086
AUSTRALIA
전화: +1300 66 77 30
팩스: +1300 66 77 40
이메일: customerservice.au@DJOglobal.com

베네룩스:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
전화: +32 (0) 14 24 80 90
이메일: benelux.orders@DJOglobal.com

.. :

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö
SWEDEN
스웨덴 전화: 040 39 40 00
노르웨이 전화: 8006 1052
핀란드 전화: 0800 114 582
덴마크 전화: +46 40 39 40 00
이메일: info.nordic@DJOglobal.com

캐나다:

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
L5T 2W4
CANADA
전화: +1 866 866 5031
팩스: +1 866 866 5032
이메일: canada.orders@DJOglobal.com

:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
FRANCE
전화: +33 (0)5 59 52 86 90
팩스: +33 (0)5 59 52 86 91
이메일: sce.cial@DJOglobal.com

중국:

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051
CHINA
전화: (8621) 6031 9989
팩스: (8621) 6031 9709
이메일: information_china@DJOglobal.com

.. :

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
전화: +49 761 4566 251
팩스: +49 761 4566 55251
이메일: infoservice@DJOglobal.com

인도:

DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr. MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096
INDIA
전화: +91 44 66915127
이메일: customercare.india@DJOglobal.com

이탈리아:

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzaano Sul Naviglio
20090 Milano
ITALY
전화: +39 02 484 63386
팩스: +39 02 484 09217
이메일: vendite@DJOglobal.com

남아프리카:

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town
SOUTH AFRICA
전화: +27 (0) 87 3102480
팩스: +27 (0) 86 6098891
이메일: info.southafrica@DJOglobal.com

스페인:

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144 1º 4º
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
SPAIN
전화: +34 93 480 32 02
팩스: +34 93 473 36 67
이메일: es.info@DJOglobal.com

영국 및 아일랜드:

DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG
UK
전화: +44 (0)1483 459 659
팩스: +44 (0)1483 459 470
이메일: ukorders@DJOglobal.com

미국:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
전화: 1 800 336 6569
팩스: 1 800 936 6569

DJO 수출

아시아 태평양:

DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
전화: +852 3105 2237
팩스: +852 3105 1444
이메일: info.asia-bs@DJOglobal.com

유럽, 중동, 아프리카 수출:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
전화: +32 (0) 14248350
팩스: +32 (0) 14248358
이메일: info.emea@DJOglobal.com

라틴 아메리카:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
전화: 1 800 336 6569
팩스: 1 800 936 6569
이메일: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW® Elite

Bruksanvisning

Profylax för djup ventrombos

REF 30BI, 30BI-B



Innehåll

Designfilosofi	323
Funktion	323
Produktbeskrivning	324
Användarprofil	324
Avsedd användning/indikationer	324
Kontraindikationer	324
Varningar	325
Försiktighetsåtgärder	326
Latexinformation	326
Innehåll	326

Allmän information om systemet och dess användning

Pumpegenskaper	327
Symboldefinitioner	328
Pumpinställning	329
Fastsättning av manschetten	330
Pumpdrift	331
Användning på ett ben	331
Nollställning av patientföljsamhetsräknaren	331

Systemlarm

Larmåterställning	332
Slanglarm	332
Aktivera följsamhetslarm	332
Larm vid användning på ett/två ben	332
Följsamhetslarm	333
Servicealarm	333

Information om batteri och användning

Batteridrift	334
Instruktioner för att ladda batteriet	334
Underhållsriktlinjer för litium-järnfosfatbatteri	334
Översikt	334
Batteriunderhåll	335
Förvaring	335
Försiktighetsåtgärder vid hantering	335
Larm vid låg batteriladdning	336

Anvisningar för reservutrustning

Instruktioner för installation/avlägsnande/byte av nätsladd	337
Byte av utdragbart sängfäste	337
Instruktioner för byte av säkringar	337

Underhåll

Instruktioner för rengöring	338
Underhåll	338
Fabriksservice	338

Garanti	339
---------------	-----

Valfritt kontrolltest av slangarm	339
---	-----

Beställningsinformation	340
-------------------------------	-----

Tabell för beställning av internationella kontakter till VenaFlow Elite	341
---	-----

Deklaration om överensstämmelse

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	342
---	-----

Tabeller för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – RF-strålning klass A

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner	343
---	-----

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet	344
---	-----

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet	345
---	-----

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil

RF-kommunikationsutrustning och VenaFlow Elite	346
--	-----

Specifikationer

Klassificeringar	347
------------------------	-----

Villkor för förvaring och transport	347
---	-----

Driftsförhållanden	347
--------------------------	-----

Kontaktinformation för kundtjänsten	348
---	-----

Designfilosofi

Pneumatisk kompression är en kliniskt beprövad modalitet för att minimera riskerna som förknippas med djup ventrombos.¹ Aircast VenaFlow Elite-systemet använder samma kliniskt beprövade teknik som det befintliga VenaFlow gör, men det tillhandahålls i en utformning med låg profil och låg vikt. VenaFlow Elite kombinerar två beprövade tekniker, snabb uppblåsning och gradvis sekventiell kompression, via vårt integrerade graderade sekventiella flödessystem (IGSF) med en slang, som accelererar den venösa hastigheten och förbättrar fibrinolysen. Med denna unika kombination är VenaFlow den enda teknologiska plattform på marknaden som producerar blodflöden som liknar de som uppnås vid uppegående.² Vidare har VenaFlow Elite asymmetrisk kompression för överlägsen tömning av venerna.³ De luftgenomsläppliga och bekväma VenaFlow Elite-manschetterna för vad, fot och lår gör patientens upplevelse behagligare, hjälper till att öka följsamheten och är kompatibla med en universell pump.

Funktion

Manschetter finns för:

- 1) Fot
- 2) Lår och
- 3) Vad

Man kan antingen använda en manschett på ena benet eller en manschett på vardera ben.

Efter aktivering påbörjar VenaFlow Elite-systemet kompressionscykeln och blåser upp manschetterna, ett ben i taget, med 30 sekunders mellanrum. Först fylls den distala luftkammaren snabbt inom mindre än 0,5 sekunder och därefter följer den proximala luftkammaren.

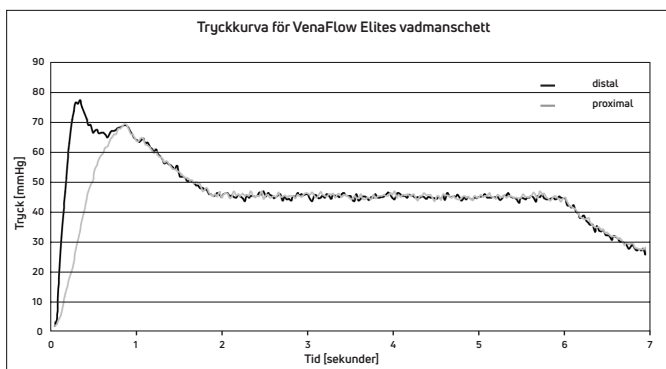
Fotmanschetter: Trycket når maximalt ungefär 130 mmHg \pm 10 %.

Vadmanschetter: Det distala trycket når maximalt cirka 73 mmHg \pm 15 % och det proximala trycket når maximalt cirka 63 mmHg \pm 15 %.

Lårmanschetter: Det distala trycket når maximalt cirka 73 mmHg \pm 15 % och det proximala trycket når maximalt cirka 63 mmHg \pm 15 %.

Dessa tryck lägger sig sedan vid 45 mmHg \pm 10 % och manschetten töms efter 6 sekunder. Efter 54 sekunder påbörjas uppblåsningscykeln igen. En ikon visas på skärmen som talar om när uppblåsningscykeln pågår (Se avsnittet 'Pumpegenskaper'). Tryck och uppblåsnings-/tömningscykeln är automatiska och ett larm aktiveras om systemet inte fungerar korrekt (Se avsnittet 'Systemlarm').

1. Labropoulos N, OH D.S, Golts, E, et al: Improved Venous Return By Elliptical, Sequential and Seamless Air-cell Compression. Loyola University Medical Center, January 2003.
2. Whitelaw G, Oladipo O, Shah BP, et al: Evaluation of Pneumatic Compression Devices. Boston Orthopedics, Mars 2001.
3. Kamm R: Unsteady Venous Blood Flow Resulting From Different Modes of External Compression Cambridge, MIT, 1996.



Produktbeskrivning

VenaFlow Elite-systemet är avsett för profylaktisk behandling av djup ventrombos. Systemet består av pump, manschett (patientdel) och anslutande slangar. Pumpen ger graderad, sekventiell kompression till manschetternas luftkamarar via anslutnings slangarna.

Användarprofil

Systemet är avsett att användas av en legitimerad läkare eller sjuksköterska. Användaren ska kunna:

- läsa och förstå bruksanvisningen, varningar och försiktighetsåtgärder
- manuellt anbringa kompressionsmanschetterna
- känna av ljud- och visuella signaler

Avsedd användning/indikationer

VenaFlow Elite-systemet är avsett att användas som förebyggande behandling för djup ventrombos (DVT). VenaFlow Elite-systemet är endast avsett att användas med Aircast VenaFlow Elite kompressionsmanschetter. Batteridrift får endast ske med DJO, LLC batterier.

Kontraindikationer

VenaFlow Elite-systemet ska inte användas av personer med känd eller misstänkt djup ventrombos, svår hjärtsvikt, lungödem, tromboflebit, allvarlig arterioskleros eller aktiv infektion. Får ej användas på extremiteter som är känsliga för smärta, där manschetten kan komma i kontakt med gangrän, på patienter med venligation eller nyligen utförda hudtransplantationer eller på patienter med kraftig missbildning av benet. Använd inte VenaFlow Elite-systemet där ökad venös eller lymfatisk retur inte är önskvärd.

Varningar

- The VenaFlow Elite-systemet är avsett att användas under överinseende av legitimerad läkare och att administreras av en läkare eller sjuksköterska på sjukhus eller klinik.
- VenaFlow Elite-manschetter är endast utformade för användning på en patient.
- Innan VenaFlow Elite-systemet används bör användaren vara utbildad inom förebyggande av DVT och VenaFlows användning.
- Risk för explosion om systemet används i närheten av lättantändliga narkosgaser.
- Utrustningen eller VenaFlow-systemet bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning och, om intilliggande eller staplad användning krävs, bör utrustningen eller systemet observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration som det ska användas i.
- Utrustningen är utformad för att uppfylla elektromagnetiska säkerhetsstandarder. Den här utrustningen genererar, använder och kan stråla ut radiofrekvent energi. Om den inte installeras och används enligt instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar på annan närbelägen utrustning. Det kan emellertid inte garanteras att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation. Skadlig störning på annan utrustning kan avgöras genom att den här utrustningen slås på och av. Försök att åtgärda störningen/interferensen med hjälp av ett eller flera av följande:
 - Rikta om eller flytta den mottagande enheten
 - Öka avståndet mellan apparaterna
 - Ansluta utrustningen till ett vägguttag som hör till en annan strömkrets än den som den/de andra utrustningen/utrustningarna är anslutna till och be fabrikservice teknikern om hjälp
 - Rådgör med en auktoriserad DJO-återförsäljare för hjälp
- Försiktighet måste iakttas när den här utrustningen används i närheten av annan utrustning för att undvika ömsesidiga störningar. Potentiella elektromagnetiska eller andra störningar kan drabba denna eller den andra utrustningen. Försök minimera störningarna genom att inte använda annan utrustning i samband med denna.
- För att undvika risk för elektrisk stöt bör denna utrustning endast anslutas till ett eluttag med skyddsjord (se till att eluttaget är jordat).
- Elkontakten används som det primära sättet att stänga av. Se till att eluttaget går att nå när pumpen arbetar.
- Kontrollera VenaFlow-enheter regelbundet för att säkerställa att batteriet fungerar ordentligt. Byt ut batteriet vid behov.
- För att undvika risk för batteriläckage: ta bort batteriet vid förvaring eller om VenaFlow Elite-systemet inte ska användas under två månader.
- Inga modifikationer av utrustningen är tillåtna.
- Om du upplever smärta, svullnad, känselförändringar eller några andra ovanliga reaktioner när du använder systemet, rådgör genast med din läkare.

Varningar (forts.)

- Inträngande vatten eller vätskor kan orsaka oförutsägbara fel.
- Kontrollera apparaten avseende synliga skador före användning.
- Gå inte med slangar anslutna till manschetterna.
- Apparaten får bara öppnas av utbildade tekniker.
- Att använda apparaten utanför de rekommenderade specifikationerna kan medföra oförutsägbara fel.

Försiktighetsåtgärder

- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverkas av andra medicinska elektriska enheter. Om du misstänker störningar, vänligen läs avsnittet om Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- Manschetterna används tillsammans med uppvärmningsanordningar som kan orsaka hudirritation. Kontrollera regelbundet att produkten är bekväm för patienten, patientens följsamhet och att huden inte är irriterad.
- Var särskilt noga med de patienter som lider av neuropati eller har problem med vävnadsviabilitet (t.ex. diabetes, arteriell eller venös insufficiens).
- För att förhindra kompartmentsyndrom i extremiteten skall man vara särskilt uppmärksam på patienter som är placerade i supin litotomiposition under längre tid. Detta inbegriper patienter med eller utan kompressionsmanschetter.
- Kontakta kundtjänst för information om hur utrustningen ska kasseras.

Latexinformation

Alla komponenter i VenaFlow Elite-systemet är tillverkade utan naturgummilatex. Alla VenaFlow Elite-manschetter är latexfria och kan placeras direkt på huden eller ovanpå ett lätt tryckförband.

Innehåll

Varje förpackning innehåller:

- System
- Nätsladd
- Bruksanvisning










Pumpegenskaper



- 1) Indikation för uppblåsningssykel – Visar att manschetten blåses upp.
- 2) Indikation för de första 3 minuterna (upprampning) – Visar 0 - 3 minuter för att välja användning på ett ben.
- 3) Patientföljsamhetsräknare – Visar behandlingstid i timmar, minuter och sekunder.
- 4) Tryckknapp för att nollställa patientföljsamhetsräknaren – Nollställer patientföljsamhetsräknaren.
- 5) Indikator för användning på ett eller två ben – Visar om användning på ett ben eller två ben valts.
- 6) Batteriindikator* – Visar att batteriet laddas.
- 7) Tryckknapp för att välja användning på ett eller två ben – Väljer användning på ett eller två ben.
- 8) Tryckknapp för PÅ/AV/ÅTERSTÄLL – Stänger av och sätter på enheten samt återställer larmen.

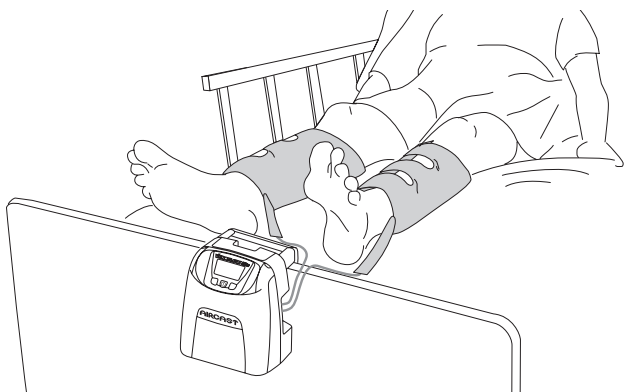
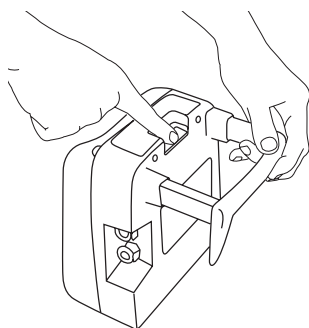
* Obs! Vissa VenaFlow Elite-system har inget batteri

Symboldefinitioner

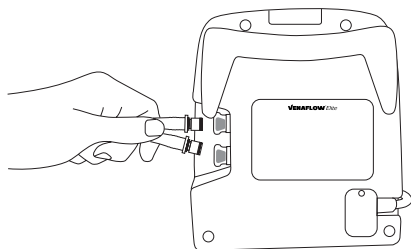
	På/Av-knapp och larmåterställning		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Användning på ett eller två ben		Tillverkare
	Återställning av följsamhetskontroll		Tillverkarens datum
	Slanglarm		Bägge låren/vaderna
	Begär service		Ena låret/vaden
	Indikation för uppblåsningscykel (strecken visar att manschetterna blåses upp)		Bägge fötterna
	Utrustning av typ BF		Ena foten
	F2AL250V		Enbart synliga följsamhetslarm är aktiverade
	Batteri		Synliga och hörbara följsamhetslarm är aktiverade
	Kasserad elektrisk och elektronisk utrustning får inte kastas med osorterat hushållsavfall och måste insamlas separat. Kontakta en auktoriserad representant för tillverkaren för information om hur din utrustning ska kasseras.		Varning eller försiktighetsåtgärd
			Icke-joniserande elektromagnetisk strålning.
			Uppfyller AAMI Std ES60601-1 Certifierad för CSA Std C22.2 No. 60601-1
	CE-märkning 2797		
	Katalognummer		
	Se instruktionsboken		
	Ska hållas torr		
	Ömtålig, hanteras varsamt		
	Denna sida upp		
	Temperaturområde		
	Intervall för relativ luftfuktighet		
	Intervall för atmosfärstryck		
	Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljning av den här produkten till, eller på beställning av, en legitimerad läkare.		

Pumpinställning

- 1) Häng pumpen i sängramen (sängens fotände), sängkanten eller placera den på golvet eller ett bord. För att använda det utdragbara sängfästet, tryck på frigöringsknappen på enhetens baksida och dra försiktigt ut sängfästet till önskad bredd.



- 2) Anslut slangarna till pumpen. Kontrollera att slanganslutningarna kopplas säkert till pumpkopplingarna.

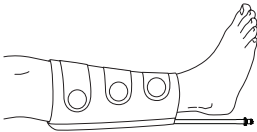


- 3) Anslut nätsladden till ett jordat eluttag.

Fastsättning av manschetterna

VenaFlow Elite-systemet kommer automatiskt att detektera den manschett som är ansluten till enheten och applicera lämpliga tryck.

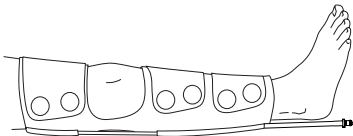
- 1) **Vadmanschett** – Sätt fast manschetterna med slangen riktad mot foten. Luftkammaren kan sättas på benets baksida, sida eller framsida. Det spelar ingen roll var på benet luftkammaren sitter. Funktionen blir densamma.



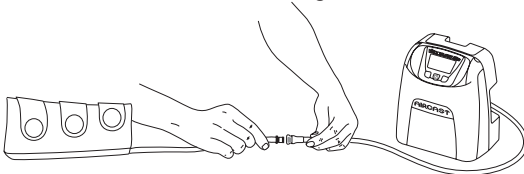
Fotmanschett – Sätt fast manschetterna med luftkammaren centrerad på fotens undersida och med slangen riktad åt vänster.



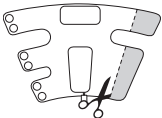
Lårmanschett – Sätt fast manschetterna med distal och proximal luftkammare centrerade på lårets och vadens baksida, sida eller framsida och med slangen riktad mot foten. Det spelar ingen roll var på benet luftkammaren sitter. Funktionen blir densamma.



- 2) Anslut manschetterna till slangarna som är anslutna till pumpen.







För korrekt passform för olika patientstorlekar ska vad- och lårmanschetterna skäras till enligt behov.




Var noga med att fästa manschettremmarna så att de sitter åt utan att klämma. När vad- eller lårmanschett används kommer rotering av luftkammaren på benet inte att påverka systemets funktion.


Pumpdrift

- 1) Tryck på  för att starta enheten. Displayen, de gröna indikatorlamporna för pumpen och den gröna lampan ovanför knappen  tänds.
- 2) När enheten har slagits på kommer systemet omedelbart att inta manschett-detekteringsläge, vilket innebär att systemet kommer att detektera om det finns några anslutna manschetter. Skärmen visar "DETECTING CUFF" (söker manschett) och kommer att visa hur stor procentandel av sökningen som är utförd. När den når 100 % kommer skärmen att övergå till normal skärmbild.
- 3) Tryck på  för att stänga av enheten. Displayen, de gröna indikatorlamporna för pumpen och den gröna lampan ovanför knappen  släcks.
- 4) För att stänga av enheten fullständigt ska nätsladden tas ur eluttaget.

Användning på ett ben


- 1) Tryck på knappen för användning på ett ben inom 3 minuter efter det att systemet har slagits på  för att ange att användning på ett ben önskas. Ikonen för ett ben visas uppe till höger på skärmen.
- 2) Om läget användning på ett ben inte väljs inom tre minuter efter det att systemet slagits på och endast en manschett är ansluten, aktiveras "LEG ALARM" (benlarm).
- 3) Om läget användning på ett ben väljs inom tre minuter efter det att enheten slagits på och två manschetter ansluts istället för en, aktiveras "LEG ALARM" (benlarm).
- 4) I läget användning på ett ben fyller enheten den detekterade manschetten under 6 sekunder varje minut.
- 5) Vilken som helst av portarna kan användas vid användning på ett ben. Systemet kommer automatiskt att upptäcka vilken port som används.
- 6) Gör så här för att övergå från användning på två ben till ett eller från ett ben till två efter att upprampningsperioden på 3 minuter förflutit: Tryck på knappen för att stänga av apparaten och tryck sedan en gång till för att sätta på den igen. Apparaten kommer att inta upprampningsläge och användaren har 3 minuter på sig att övergå från användning på två ben till ett.

Nollställning av patientföljsamhetsräknaren


Nollställ patientföljsamhetsräknaren genom att trycka in  i 1 sekund och sedan släppa den. Timmar, minuter och sekunder kommer att nollställas.

Systemlarm

Larmåterställning

För att återställa ett larm, tryck på -knappen och åtgärda larmorsaken vid behov. Att trycka på knappen åtgärdar inte larmet men får det att tystna tills problemet är åtgärdat. Om du vill stänga av apparaten helt och hållet trycker du på strömknappen en gång för att tysta larmen och en andra gång för att stänga av apparaten.


Slanglarm

- 1) Om en eller båda slangarna är vikt eller läcker kommer, efter 4 - 6 minuter, symbolen  och texten "CHECK TUBES" (kontrollera slangarna) att visas växelvis på displayen, ett ljudlarm att höras och pumpindikatorlamporna på sidan av systemet att blinka rött.
- 2) Återställ larmet, kontrollera att slanganslutningarna sitter säkert och att slangerna inte är vikt om ett slanglarm uppstår. Kontrollera om pumpanslutningarna eller slang-/manschettanslutningarna är spruckna eller skadade. Kontrollera också manschetterna avseende skador.
- 3) Om larmet uppstår igen ska manschetter och slangar bytas ut i sin helhet.



Aktivera följsamhetslarm

Ett följsamhetslarm kan aktiveras som tillval. Vidta följande åtgärder för att aktivera följsamhetslarmet:

- 1) Börja med systemet avslaget.
- 2) Tryck och håll inne knappen för användning på ett/två ben  och, medan den hålls intryckt, tryck på strömknappen. Displayen slöcknar utan bakgrundsbelysning.
- 3) Tryck på knappen för användning på ett/två ben (insättningsknappen).
- 4) Välj knapp under 'Change'.
- 5) Välj knapp under 'Other'.
- 6) Välj knapp under 'No alarm'.
- 7) Välj knappen under 'Done' för att ställa in den nya konfigurationen. Ändringen är klar och systemet färdigt att använda. Ett "C" visas på skärmen och visar att följsamhetslarmet är aktiverat.

Larm vid användning på ett/två ben

- 1) När det slås på kommer VenaFlow Elite-systemet som standard att välja användning på två ben. Om det valda användningsläget inte stämmer med antalet anslutna manschetter kommer, efter 4 minuter, ett ljudlarm att höras och denna symbol visas på displayen tillsammans med texten "LEG ALARM" (benlarm). Vidare kommer pumpindikatorlamporna på sidan av systemet att blinka rött.



- 2) Ett benlarm uppstår i någon av följande situationer:
 - Användning på ett ben önskas, en manschett är ansluten men knappen för användning på ett ben trycks inte in inom 3 minuter efter det att systemet har slagits på.
 - Knappen för användning på ett ben trycktes in inom 3 minuter efter det att enheten startades, men två manschetter är anslutna.
- 3) Återställ larmet om ett "LEG ALARM" vid användning på ett/två ben uppstår och kontrollera därefter att ikonen överst till höger på displayen överensstämmer med det antal manschetter som är anslutna till slangarna och justera i enlighet därmed.

Följsamhetslarm

- 1) Om manschetterna avlägsnas från patienten medan enheten fortfarande är igång, och om de inte sätts tillbaka inom 15 minuter, kommer systemet att inta larmläge och displayen att visa "COMPLIANCE ALARM" (följsamhetslarm). Vidare kommer pumpindikatorlamporna på sidan av systemet att blinka rött.
- 2) Återställ först larmen och sätt därefter fast manschetterna igen. Manschetterna måste sättas fast igen inom 9 - 15 minuter efter återställning av larmet för att förhindra att ytterligare ett följsamhetslarm uppstår.
- 3) Om manschetterna sätts på igen utan att larmet återställs, kommer följsamhetslarmet automatiskt att återställas efter 9 - 15 minuter.



Servicealarm

- 1) Om någon systemkritisk komponent inte fungerar korrekt kommer symbolen för servicealarm att visas omväxlande med texten "CALL FOR SERVICE" (begär service) på displayen. Vidare kommer pumpindikatorlamporna på sidan av systemet att blinka rött.
- 2) Vid servicealarm ska apparaten kopplas bort från elnätet, därefter ska DJO:s tekniska support kontaktas. Se avsnittet Kontaktinformation för kundtjänsten.



Information om batteri och användning

Batteridrift

VenaFlow Elite kan installeras med batteri om kunden begär det i samband med beställning av systemet. När ett system med batteri installerat slås på kommer batteri-ikonen att visas till höger på displayen under ikonen för användning på ett/två ben. Om systemet inte har något batteri installerat, kommer ingen batteriikon att visas på displayen över huvud taget. När ett system med batteri kopplas bort från elnätet och slås på, kommer systemet automatiskt att övergå till batteridrift.

Batteriet måste laddas före användning. När ett system har konfigurerats för att användas med ett batteri, måste det alltid finnas ett batteri installerat.

Se "Specifikationer" för information om batteriet.

Instruktioner för att ladda batteriet

- 1) Batteriet laddas genom att systemet helt enkelt kopplas in i ett vägguttag, antingen medan systemet är på och arbetar eller när det är avstängt. Systemet kommer att börja ladda omedelbart efter det att det anslutits till elnätet.
- 2) VenaFlow Elite-systemet kan fungera i ungefär 2 - 4 timmar med fulladdat batteri. Det tar cirka 2 timmar att ladda batteriet fullt när enheten är avstängd. När enheten är på, tar det cirka 2 timmar att ladda batteriet.

Underhållsriktlinjer för litium-järnfosfatbatteri

Översikt

Låt inte batterier stå oanvända under längre tid eftersom litium-järnfosfatbatterier fortsätter att sakta urladdas (självurladdning) när de inte används eller när de förvaras. Kontrollera batteriernas laddning rutinmässigt. Produktens bruksanvisning innehåller information om hur batteriladdningen ska kontrolleras liksom hur batterierna ska laddas. När ett batteri stått oanvänt i 6 månader ska dess laddning kontrolleras och batteriet laddas eller systemet skickas tillbaka till DJO för batteribyte.

Typisk förväntad livslängd för ett litium-järnfosfatbatteri är ungefär tre till fem år eller ungefär 1 000 laddningscykler, vilket som inträffar först. En laddningscykel är tiden från fulladdat till helt urladdat och till fulladdat igen. För batterier som inte genomgår fullständiga laddningscykler är den förväntade livslängden tre till fem år. Apparatusens avsedda drifttemperatur är mellan 10 °C och 40 °C.

Laddningsbara litium-järnfosfatbatterier har begränsad livslängd och tappar gradvis sin laddningskapacitet. Denna kapacitetsförlust (åldring) är irreversibel. När batteriet tappar kapacitet minskar den tid som apparaten kan drivas av batteriet (batteritid).

Batteriunderhåll

Kontrollera batteriernas laddning rutinmässigt. Var särskilt noga med att kontrollera batterier som närmar sig slutet på sin beräknade livslängd. Överväg att skicka tillbaka apparaten till DJO för batteribyte om du lägger märke till något av följande:

1. Batteritiden minskar till lägre än ungefär 80 % av den ursprungliga batteritiden.
2. Batteriets laddningstid ökar avsevärt.

Följ förvaringsinstruktionerna i denna bruksanvisning om ett batteri ska förvaras eller stå oanvänt under en längre tid.

Förvaring

Ladda eller ladda ur batteriet till ungefär 50 % kapacitet före förvaring. Ladda batteriet till ungefär 50 % kapacitet åtminstone var tredje månad under förvaringstiden.

Batteriet förvaras bäst vid 23 ± 5 °C. Vid förvaringstid kortare än 1 månad kan batteriet förvaras mellan -25 °C och 70 °C.

OBS! Batteriet självurladdas under förvaring. Högre temperaturer (över 20 °C) minskar batteriets lagringstidslängd.

Försiktighetsåtgärder vid hantering

- Ta inte isär, krossa eller punktera batteriet. Kortslut inte batteriets externa kontakter.
- Kasta inte bort batteriet i eld eller i vatten.
- Utsätt inte batteriet för värme över 70 °C. Håll batteriet utom räckhåll för barn.
- Undvik att utsätta batteriet för kraftiga stötar eller vibrationer. Använd inte ett skadat batteri.
- Rör inga vätskor från ett läckande batteri. Kassera läckande batterier på lämpligt sätt.
- Gnugga inte ögonen om vätska kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med rikligt med vatten i åtminstone 15 minuter med övre och nedre ögonlocken lyfta, tills inga rester av vätskan syns.
- Sök läkarvård.

Larm vid låg batteriladdning

- 1) När det finns laddning för ungefär 10 minuters drift kvar i batteriet hörs ett ljudlarm i form av ett 10 sekunders pip varje minut och batteriikonen visas på displayen omväxlande med texten "LOW BATTERY". När det är ungefär 5 minuter kvar hörs två 10 sekunders pip per minut utöver visningen på displayen.
- 2) När något av batterilarmen hörs ska enheten omedelbart kopplas in i ett vägguttag för att påbörja laddning av batteriet.
- 3) Om enheten inte kopplas in under larmperioden stängs den av och kan inte startas förrän enheten kopplas in igen.

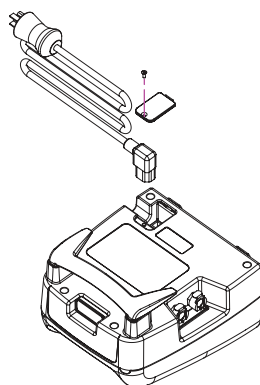


Anvisningar för reservutrustning

Reservutrustning kan beställas via kundtjänst.

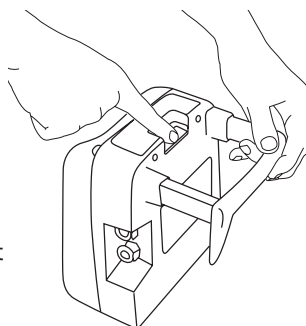
Instruktioner för installation/avlägsnande/byte av nätsladd

- 1) Se till att systemet är avstängt och ej anslutet till elnätet.
- 2) Lossa skruven som håller fast nätsladdens skyddslock med en 1/16-tums sexkantnyckel.
- 3) Ta bort nätsladdens skyddslock.
- 4) Ta bort nätsladden.
- 5) Installera den nya nätsladden och skruva tillbaka nätsladdens skyddslock igen.



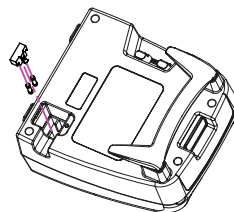
Byte av utdragbart sängfäste

- 1) Det utdragbara sängfästet kan tas bort och bytas ut vid behov.
- 2) Byt sängfästet genom att hålla in frigöringsknappen på systemets baksida och bestämt dra ut sängfästet ur systemets stomme.
- 3) Kassera det trasiga eller ineffektiva sängfästet. Installera det nya sängfästet genom att föra in det nya fästet i enhetens stomme och ställa in det till önskad bredd.



Instruktioner för byte av säkringar

- 1) Ta bort nätsladden. Se avsnittet "Instruktioner för installation/avlägsnande/byte av nätsladd".
- 2) Ta bort säkringshållaren från systemets nätanslutningsdel.
- 3) Ta bort säkringarna ur säkringshållaren.
- 4) Ersätt de säkringar som gått med 250 V, 2 A, IEC snabba 5 X 20-mm säkringar.
- 5) Sätt tillbaka säkringshållaren och sätt tillbaka nätsladden i enlighet med tidigare anvisningar.



Instruktioner för rengöring

Slangarna kan återanvändas. Både pumphöljet och slangarna kan rengöras med mild tvållösning och antiseptiska eller desinficerande våtservetter. Använd en fuktad trasa eller våtservetter. Sänk inte ned apparaten i någon vätska.

Inga negativa effekter har noterats vid användning av isopropylalkohol och väteperoxid (Oxivir Tb). Vi rekommenderar att undvika dimetylbenzylammoniumklorid eller dimetyl etylbensyl ammoniumklorid (Tec-Surf II) eller lösningar som innehåller klor.

Underhåll

Inspektera apparat, nätsladd, manschetter och slangar avseende skador före varje användning. Kontakta kundtjänst om någon skada upptäcks. Se avsnittet Kontaktinformation för kundtjänsten.

OBS! Apparaten testades under tillverkningsprocessen och är färdig att användas vid leverans.

Fabriksservice

Kontakta kundtjänst om VenaFlow Elit-systemet behöver fabriksservice. Se avsnittet Kontaktinformation för kundtjänsten.



Garanti

För leaseade system: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av 30BI- och 30BI-B-systemet vid brister i material eller utförande under hela kundens kontraktstid. Garanti- och underhållsvillkor specificeras i respektive leasingkontrakt.

För köpta system: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av 30BI eller 30BI-B-systemet vid brister i material eller utförande under en period av 3 år efter försäljningsdatum.

För inköpta engångsmanschetter, slangar och batterier: DJO, LLC kommer att reparera eller byta ut hela eller delar av manschetten, slangarna och batterierna vid brister i material eller utförande, ej inklusive normal minskning av batteriets livstid eller laddningskapacitet, under en period av sex månader efter försäljningsdatum.

Valfritt kontrolltest av slanglarm

Kontrolltest av slanglarm tillhandahålls endast i syfte att tillhandahålla verifiering vid vårdinrättningen och är inte nödvändigt före användning.

Anslut slangarna till pumpen och anslut nätsladden till eluttaget. Simulera en situation med vikt slang genom att vika ihop slangen en gång och hålla den hopvikt i 4 - 6 minuter. Vid den andra cykeln efter den simulerade vikningen bör ett hörbart larm aktiveras och symbolen \triangle visas tillsammans med "CHECK TUBES" på displayen och pumpindikatorlamporna på systemets sida ska blinka rött.

Beställningsinformation

System:

Artikelnr.	Beskrivning
30BI	VenaFlow Elite-system, internationellt
30BI-B	VenaFlow Elite-system med batteri, internationellt

Tillbehör:

Artikelnr.	Beskrivning	Antal	Maximal vadmokrets
3040	VenaFlow Elite vadmanschett	Par	48 cm
3042	VenaFlow Elite XL vadmanschett	Par	56 cm
3043	VenaFlow Elite bariatrisk vadmanschett	Par	76 cm
3045	VenaFlow Elite lårmanschett	Par	En storlek passar alla.
3046	VenaFlow fotmanschett	Par	En storlek passar alla.
3050	VenaFlow Elite Foam vadmanschett	Par	48 cm
3008	Slangsats, 167,64 cm	Styck	
3008XL	Slangsats, 259,08 cm	Styck	
3008XXL	Slangsats, 320,04 cm	Styck	
3008XXXL	Slangsats, 381 cm	Styck	

Systemreservdelar

Artikelnr.	Beskrivning
3071	Sängkrok
3072	Slangfästningsflik
3073	Säkring

Se matrisen över internationella väggkontakter vid beställning av nätsladdar till VenaFlow Elite.

Tabell för beställning av internationella kontakter till VenaFlow Elite

Land	Språk	Ström		Kontakt	Artikelnummer
		Spänning	Frekv.		
Storbritannien	Engelska	230 V	50 Hz	BS1363	3048
Tyskland	Tyska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Belgien	Tyska Franska Holländska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Österrike	Tyska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Danmark	Danska	230 V	50 Hz	Danska 107-2-D1	3051
Frankrike	Franska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Nederländerna	Holländska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Iberiska halvön	Portugisiska Spanska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Spanien	Spanska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Portugal	Portugisiska	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Italien	Italienska	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
Sydafrika	Engelska	220 V	50 Hz	BS546	3052
Malaysia	Engelska Malajiska	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Thailand	Engelska Thai	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250 V)	3049 3047
Grekland	Grekiska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hongkong	Engelska	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Indien	Engelska	230 V	50 Hz	BS546	3052
Jordanien	Engelska Arabiska	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
Turkiet	Turkiska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Saudiarabien	Engelska Arabiska	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
UAE	Engelska Arabiska	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Qatar	Engelska Arabiska	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Japan	Japanska	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V)	3070 3047
Kina (fastlandet)	Mandarin (kinesiska)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
Kanada	Engelska	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

Deklaration om överensstämmelse

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

VenaFlow Elite-systemet har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk utrustning IEC 60601-1-2. Dessa gränsvärden har utformats för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.


Var försiktig! Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver speciella försiktighetsåtgärder vad gäller EMC och ska installeras och användas i enlighet med dessa instruktioner. Det är möjligt att höga nivåer av radiofrekventa elektromagnetiska störningar (EMI) från bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation eller andra starka eller närliggande radiofrekventa källor kan resultera i störningar av systemprestanda. Tecken på sådana störningar kan innefatta bildförsämring eller -förvrängning, ojämna mätvärden, att utrustningen upphör att fungera eller andra felfunktioner. Om detta skulle inträffa bör platsen där störningarna uppträder undersökas och följande åtgärder vidtas för att eliminera störningskällan(källorna).

- Stäng av och sätt på utrustning i närheten för att identifiera den störande utrustningen.
- Flytta eller ändra riktning på störande utrustning.
- Öka avståndet mellan den störande utrustningen och ditt system.
- Ändra frekvens hos apparatur som arbetar med frekvenser närliggande till systemets frekvens.
- Flytta enheter som är mycket känsliga för EMI.
- Sänk uteffekten hos interna källor som står under vårdinrättningens kontroll (t.ex. personsökarsystem).
- Märk upp enheter som är känsliga för EMI.
- Utbilda klinikpersonalen till att känna till potentiella EMI-relaterade problem.
- Eliminera eller minska EMI med tekniska lösningar (såsom skärmning).
- Begränsa användningen av personlig kommunikationsutrustning (mobiltelefoner, datorer) i områden med EMI-känslig apparatur.
- Dela relevant EMI-information med andra, i synnerhet vid utvärdering inför inköp av ny utrustning som kan orsaka EMI.
- Köp bara medicinsk apparatur som uppfyller IEC 60601-1-2 EMC-standarden (3 V/meter EMI-tålighet, maximal störningsnivå 0,0014 V/meter).

Tabeller för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – RF-strålning klass A

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
VenaFlow Elite är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av VenaFlow Elite ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstester	Överensstämmelse	Vägledning avseende elektromagnetisk miljö
RF-strålning enligt CISPR 11	Grupp 1	VenaFlow Elite utnyttjar RF-energi enbart för sina interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och det är inte troligt att den kommer att orsaka störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning enligt CISPR 11	Klass A	VenaFlow Elite passar för användning i alla typer av lokaler utom bostäder och sådana lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
VenaFlow Elite är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av VenaFlow Elite ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-Testnivå	Överensstämmelsenivå	Vägledning avseende elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter IEC 61000-4-4	±2 kV för nätan- slutningsledningarna ±1 kV för in/ ut-ledningarna	±2 kV för nätan- slutningsledningarna ±1 kV för in/ ut-ledningarna	Nätspänningen ska hålla normal kvalitet för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Strömrusning IEC 61000-4-5	±1 kV tvärsänning ±2 kV längsspänning	±1 kV tvärsänning ±2 kV längsspänning	Nätspänningen ska hålla normal kvalitet för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningsfall, avbrott och spänningsfluktuationer i elektriska matningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykler 40 % U_T (>60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (>30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykler 40 % U_T (>60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (>30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	Nätspänningen ska hålla normal kvalitet för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö. Om användaren av VenaFlow Elite kräver kontinuerlig drift under strömbrott rekommenderas att VenaFlow Elite-systemet ansluts till en avbrottsfri strömkälla eller batteri.
Nätfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är växelströmsnätspänningen innan tillämpning av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
VenaFlow Elite är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av VenaFlow Elite ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-Testnivå	Överensstämmelsenivå	Vägledning avseende elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av VenaFlow Elite-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som kan tillämpas beroende på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 KHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda vid elektromagnetisk mätning på plats, ^a ska vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. ^b I  kan uppträda i närheten av markerad med följande symbol:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3V/m	
OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. radiostasstationer för mobil- eller staddlösa telefoner eller kommunikationsradio, amatörradiosändare, AM- och FM- radiosändare samt TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör man överväga en elektromagnetisk mätning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där VenaFlow Elite-systemet används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå enligt ovan ska VenaFlow Elite-systemet observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att flytta eller rikta om VenaFlow Elite-systemet.			
^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än [V1] V/m.			

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och VenaFlow Elite

VenaFlow Elite-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Köparen eller användaren av VenaFlow Elite-systemet kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och VenaFlow Elite-systemet enligt rekommendationer nedan, beroende på maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala nominella uteffekt W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 KHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte är angiven i ovanstående lista, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen, där P är den maximala nominella uteffekten på sändaren i watt (w), enligt sändarens tillverkare.

OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

Specifikationer

Storlek: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm

Vikt: utan batteri: 1,8 kg med batteri: 2,2 kg

Nätanslutning: 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 75 VA

Nätsladd: Sjukhuskvalitet, 4,572 m

Standarder: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007

Uppblåsningssläge: snabb uppblåsning och gradvis, sekventiell kompression

Sängfäste: passar upp till 9 cm sänggram

Batteri: LiFePO4 12,8 V 1500 mAh

Säkring: F2AL250V, 2 styck

Klassificeringar

Skyddsklass mot elstöt: Klass 1

Anbringade delar typ BF (Manschetter)

IPX0 (normal skyddsklass)

Sterilisering krävs ej

Denna apparat är inte avsedd för användning i syrerik omgivning

Driftsättet är kontinuerlig drift

Villkor för förvaring och transport

Temperatur: -25° C - 70° C

Relativ luftfuktighet: 15% - 93%

Atmosfäriskt tryck: 500 hPa - 1060 hPa

Driftsförhållanden

Driftstemperaturer: 10 °C till 40 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % till 75 %

Atmosfäriskt tryck: 700 hPa till 1060 hPa

Höjd över havet: lägre än 3 000 m

Kontaktinformation för kundtjänsten

AUSTRALIEN:

DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086

AUSTRALIA

Tel: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
E-post: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel: +32 14 24 80 90
E-post: benelux.orders@DJOglobal.com

KANADA:

DJO Kanada
6485 Kennedy Road
Mississauga

Ontario

L5T 2W4

CANADA

Tel: +1 866 866 5031
Fax: +1 866 866 5032
E-post: canada.orders@DJOglobal.com

KINA:

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051

CHINA

Tel: +86 21 6031 9989
Fax: +86 21 6031 9709
E-post: information_china@DJOglobal.com

DANMARK, FINLAND, NORGE OCH

SVERIGE:

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö

SWEDEN

Tel Sverige: 040 39 40 00
Tel Norge: 8006 1052
Tel Finland: 0800 114 582
Tel Danmark: +46 40 39 40 00
E-post: info.nordic@DJOglobal.com

FRANKRIKE:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre

FRANCE

Tel: +33 5 59 52 86 90
Fax: +33 5 59 52 86 91
E-post: sce.cial@DJOglobal.com

TYSKLAND, ÖSTERRIKE, SCHWEIZ:

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg

GERMANY

Tel: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-post: infoservice@DJOglobal.com

INDIEN:

DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr. MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096

INDIA

Tel: +91 44 66915127
E-post: customercare.india@DJOglobal.com

ITALIEN:

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano

ITALY

Tel: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
E-post: vendite@DJOglobal.com

SYDAFRIKA:

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town

SOUTH AFRICA

Tel: +27 (0)87 3102480
Fax: +27 (0)86 6098891
E-post: info.southafrica@DJOglobal.com

SPANIEN:

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144 1^o4^o
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

SPAIN

Tel: +34 93 480 32 02
Fax: +34 93 473 36 67
E-post: es.info@DJOglobal.com

STORBRIANNIEN OCH IRLAND:

DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG

UK

Tel: +44 1483 459 659
Fax: +44 1483 459 470
E-post: ukorders@DJOglobal.com

USA:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel: +1 800 336 6569
Fax: +1 800 936 6569

DJO Export

ASIEN OCH STILLA HAVSOMRÅDET:

DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin

HONG KONG

Tel: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
E-post: info.asia-bs@DJOglobal.com

EUROPA, MELLANÖSTERN OCH AFRIKA EXPORT:

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals

BELGIUM

Tel: +32 14 248350
Fax: +32 14 248358
E-post: info.emea@DJOglobal.com

LATINAMERIKA:

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

U.S.A.

Tel: +1 800 336 6569
Fax: +1 800 936 6569
E-post: info.latam@DJOglobal.com



DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

