



MEGO AFEK AC Ltd.

Lympha Press®

PCD-51™
Model 731A

Sekventielt kompressionsbehandlingssystem
Brugervejledning



CE 0344

L98005G3-EU_DA-A

Indholdsfortegnelse

Vigtigt - før du starter	iii
Indikationer	iv
Kontraindikationer	iv
Symboler, der anvendes i denne vejledning	v
Sikkerhedsadvarsler og -forholdsregler	v
Etiketter og symboler på konsollen, beklædningsgenstande og/eller emballage	viii
1. Introduktion - PCD-51™-systemet	1
2. Systemkomponenter	2
2.1. Konsol og tilbehør	2
2.2. Kompressionsbeklædning	3
3. Opsætning af systemet	4
3.1. Opsætning af konsollen.....	4
3.2. Forberedelse til behandling	5
3.3. Påsætning af kompressionstøj	5
3.4. Tilslutning af slangepakken til konsollen	6
4. Betjening af PCD-51™	7
Konsollens kontrolelementer.....	7
5. Indstilling af behandlingstryk og tid	8
6. Start af behandlingssessionen	9
7. Afslutning af behandlingssessionen	9
8. Vedligeholdelse og opbevaring	10
8.1. Rengøring af konsollen.....	10
8.2. Rengøring af kompressionstøj.....	10
8.3. Opbevaring.....	11
8.4. Rejse	11
8.5. Bortskaffelse	11
9. Fejlfinding	12
9.1. Reparationer og teknisk support.....	13
9.2. Autoriseret repræsentant i Europa	13
9.3. Producent	13
9.4. Fabrikantgaranti.....	13



9.5. PCD-51™, levetid	13
Tillæg I - Specifikationer.....	14
Tillæg II - EMC-fabrikantens erklæringer	15

Copyright © 2020 af: Mego Afek AC Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.

Ingen del af denne vejledning må reproduceres eller kopieres i nogen form på nogen måde, herunder grafiske, elektroniske eller mekaniske medier, fotokopiering, skrivning eller andre informationssøgningssystemer, uden skriftlig tilladelse fra Mego Afek AC Ltd.



Vigtigt - før du starter

1. Læs hele denne vejledning, før du konfigurerer og betjener PCD-51™-systemet. Behold denne brugervejledning til senere brug.
2. Opbevar alt emballagemateriale, hvis du skal transportere konsollen. Emballagematerialerne er designet til at beskytte systemet mod skader under forsendelse.

Indikationer

- Primært lymfødem
- Sekundært lymfødem
- Veneinsufficiens
- Venøse stasisulcus
- Dysfunktion af muskelpumpen

PCD-51™ er beregnet til brug af patienter derhjemme og af læger i klinikker.

PCD-51™ er beregnet til brug hos patienter over 12 år og over en vægt på 30 kg.

Kontraindikationer

Brug af PCD-51™-systemet anbefales ikke i tilfælde af en eller flere af følgende lidelser:

- Kendt eller mistænkt dyb venetrombose eller lungeemboli
- Under den inflammatoriske flebitis proces
- Akut infektion i det berørte lem
- Dekompenseret hjertesvigt
- Alvorlig arteriosklerose eller anden iskæmisk vaskulær sygdom
- Enhver omstændighed, hvor øget venøs og lymfatisk tilbagevenden er uønsket




På grund af bevægelse af væsker i kroppen, når du bruger systemet, være forsigtig med patienter, der har hjertesygdomme. Anvendelse af højt tryk anbefales ikke til patienter med perifer okklusionssygdom.




Forsigtig:


Denne enhed er til salg og brug af eller efter ordre fra en autoriseret læge.


Symboler, der anvendes i denne vejledning

Tegn	Beskrivelse
	Bemærk: Beskriver, hvordan systemet fungerer eller giver en note om, hvordan man bedst bruger det.
	Forsigtig: Henviser til sikker drift af systemet og giver advarsler, hvor der er mulighed for tab af data eller skade på udstyret.
	Advarsel: Angiver en situation, hvor operatøren eller patienten kan være i fare for personskade eller død.


Sikkerhedsadvarsler og -forholdsregler

 **Advarsel: Fare for elektrisk stød**
Tillad ikke væske at komme ind i nogen del af PCD-51™-konsollen.
Må ikke nedsænkes. For at rengøre enheden skal du følge instruktionerne i afsnit 8.1 og 8.2 i denne brugervejledning.

 **Advarsel: Fare for elektrisk stød**
For at undgå elektrisk stød må konsollen ikke åbnes. Forsøg ikke selv at servicere konsollen. Alle vedligeholdelsesopgaver bør kun udføres af uddannet og autoriseret servicepersonale. Service udført af uautoriseret personale annullerer enhver garanti .

 **Advarsel:**
Forsøg ikke selv at servicere konsollen. Træk stikket ud af stikkontakten før rengøring.

 **Advarsel:**
Brug ikke PCD-51™ i nærvær af brandfarligt materiale.

 **Advarsel: Opbevares tørt!**
Må ikke nedsænkes i væske eller lade væske komme ind i nogen del af PCD-51™ -systemet.
Brug ikke PCD-51™, dele heraf eller tilbehør, hvis de er blevet våde eller udsat for væsker.



Advarsel:

Du må ikke ændre nogen del af PCD-51™-systemet.



Advarsel:

Servicer eller vedligehold ikke nogen del af PCD-51™-systemet, mens det anvendes af en patient.



Advarsel:

Tilslut kun dele af PCD-51™-systemet til PCD-51™-konsollen.



Advarsel:

Stop behandlingen i tilfælde af ændring af PCD-51™-systemets ydeevne.



Advarsel:

PCD-51™-systemet indeholder små dele. For at undgå kvælning må du ikke synke og holde dig væk fra børn.



Forsigtig:

For at forhindre beskadigelse af PCD-51™-systemet skal det holdes væk fra støv, fnug og snavs. Holdes væk fra varme- eller fugtkilder. Holdes væk fra kæledyr.



Forsigtig:

Brug ikke PCD-51™-systemet ud over det angivne temperaturområde: 10 til 30°C (50 til 86°F).



Forsigtig:

Brug ikke PCD-51™-systemet ud over det angivne temperaturområde: 30% – 75 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende.



Forsigtig:

PCD-51™-systemet må ikke opbevares eller transporteres ud over det angivne temperaturområde (se afsnit 8.3 - Opbevaring).



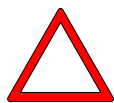
Forsigtig:

Brug ikke PCD-51™-systemet under transport.



Forsigtig:

Brug PCD-51™-systemet op til 3000m over havets overflade.



Forsigtig:

Brug kun tilbehør, aftagelige dele og materialer, der er beskrevet i denne brugervejledning, for at undgå beskadigelse af udstyret.



Forsigtig:

Når konsollen er i brug, skal den kun placeres på en vandret, fast overflade. Placer ikke konsollen på seng, tæppe, madras, pude eller bløde møbler. Dæk ikke konsollen.



Forsigtig:









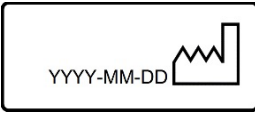

Tag konsollen ud af stikkontakten før rengøring. Lad det tørre helt, før du tilslutter det til stikkontakten igen.











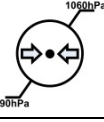
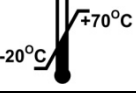



Bemærk:

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.


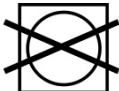


Etiketter og symboler på konsollen, beklædningsgenstande og/eller emballage

Tegn	Beskrivelse	Lokalitet
IP21	Grad af beskyttelse mod indtrængning af vand	På konsolbasis
	Læs brugsanvisningen før brug	På konsolbasis
	Læs brugsanvisningen før brug (kun for Kina)	På konsolbasis
	Læs brugsanvisningen før brug	På beklædningsgenstandens etiket
	Beskyttelsesniveau type BF anvendt del	På konsolbasis
	Dobbelt isolering	På jævnstrømsadapter
	Jævnstrøm	På konsolbasis
	MR Usikker - opbevares væk fra MR-udstyr (Magnetic Resonance Imaging-MRI)	På konsolbasis
	Fabrikantens navn og adresse	På beklædningsgenstandens etiket og på konsollens bund
	Produktionsdato	På konsolbasis
	Etiket til entydig enhedsidentifikation (Unique Device Identification-UDI)	På konsol base og pakke, og stoftaske og pakke



Tegn	Beskrivelse	Lokalitet
	Særskilt bortskaffelse af affald i form af elektrisk og elektronisk udstyr. Bemærk: For mere information om bortskaffelse af udstyr, dets dele og tilbehør, kontakt venligst din lokale distributør.	På konsolbasis
	CE-mærkning, der viser overensstemmelse med EU-direktiv 2007/47/EF om ændring af direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr	På konsolbasis
	Konsollens serienummer	På konsolbasis
	Skrøbeligt, håndteres forsigtigt	På pakken
	Opbevares tørt	På pakken
	Denne side opad	På pakken
	Holdes væk fra sollys	På pakken
	Transport, fugtighedsbegrænsning	På pakken
	Transport, atmosfærisk trykbegrænsning	På pakken
	Transport, temperaturbegrænsning	På pakken
	“ON” (strøm)	Tænd-kontakt
	“OFF” (strøm)	Tænd-kontakt
	Må ikke vaskes	På tøj-tag



Tegn	Beskrivelse	Lokalitet
	Må ikke renses	På tøj-tag
	Må ikke tørretumbles	På tøj-tag
	Må ikke behandles med blegemiddel	På tøj-tag
	Må ikke stryges	På tøj-tag

1. Introduktion - PCD-51™-systemet

PCD-51™-systemet er et sekventielt pneumatisk kompressionsbehandlingssystem til behandling og håndtering af lymfødeme, venøs insufficiens, venøse stasisulcus og dysfunktion af "muskelpumpen".

PCD-51™ systemet består af:

- **Konsollen** (undertiden kaldet "kompressor" eller "pumpe"). Det leverer luft ved reguleret tryk til et kompressionsbeklædningsgenstand, der bæres omkring det område, der skal behandles. PCD-51™-konsollen drives af en jævnstrømsadapter, der skal tilsluttes et passende 100-240 V-stik.
- **Slanger**, der overfører luften fra konsollen til hvert af kamrene i kompressionsbeklædningen
- **Kompressionsbeklædningen** (undertiden kaldet et "ærme"), som er fastgjort omkring det område, der skal behandles. Hver beklædningsgenstand indeholder 4 eller 8 overlappende luftkamre. Disse kamre er fyldt med luft fra konsollen i rækkefølge og anvender en komprimerende massage. Når hele området er komprimeret, frigiver PCD-51™-konsollen trykket, og der er en kort pause. Derefter starter processen igen og gentages, indtil behandlingssessionen er afsluttet.

PCD-51™-systemets kompressions- og frigivelsesmassage stimulerer lymfekar i det behandlede område til at optage og transportere lymfevæske. Den retningsbestemte massageaktivitet tilskynder transport af væsken mod torsoen for opsamling af sunde lymfekar og tilbagevenden til blodcirkulationen. Den retningsbestemte kompressionsmassage hjælper også med at reducere venøst ødem og stimulerer venøs tilbagevenden.

2. Systemkomponenter

Systemet består af konsollen, kompressionsbeklædningsgenstande og slanger, der afgiver luften fra konsollen til beklædningsgenstanden.

2.1. Konsol og tilbehør

Tabel 1 - Konsol og tilbehør

Komponent	Illustration
<p>Konsollen leverer luft til kompressionstøjet. Der er to luftudtag på forsiden af enheden. Slangebundterne forbindes til disse to udgange. Konsollen kan betjene et eller to stykker kompressionstøj samtidigt.</p>	
<p>Stik Hvis du kun bruger ét stykke tøj, skal du forsegle den anden luftudgang på forsiden af konsollen for at forhindre, at der slipper luft ud. Brug Stikket til at forsegle den ubrugte stikkontakt på forsiden af konsollen.</p>	
<p>Jævnstrømsadapter (DC) Jævnstrømsadapteren modtager 100-240 VAC, 50-60 Hz strøm og leverer 12 VDC 3A til konsollen.</p>	
<p> Forsigtig:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Udelukkende til indendørs brug. ▪ Brug kun den jævnstrømsadapter, der følger med konsollen. 	

2.2. Kompressionsbeklædning

Din distributør vil vælge den passende størrelse og type tøj til dig i henhold til din egen læges anvisninger. Nogle beklædningsgenstande har trykbegrænsninger, som er angivet i beklædningsgenstandens brugsanvisning pakket med beklædningsgenstanden.



Forsigtig:

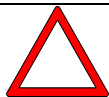
Hvis din egen læge ordinerer tryk højere end grænserne for dit tøj, skal du kontakte din distributør.

PCD-51™-systemet omfatter følgende typer tøj:

Type	Behandlingsområde
4-delt tøj	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arm og skulder ▪ Ben
8-delt tøj	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ben ▪ Arm, skulder, bryst, armhule og mave ▪ Behandling af underkroppen, herunder mave, hofter, balder og kønsorganer

3. Opsætning af systemet

Før du bruger PCD-51™-systemet for første gang, skal du arrangere behandlingsområdet, så patienten kan nå frem til konsollen når som helst under behandlingen.



Forsigtig:

Hvis systemet er blevet opbevaret under ekstreme temperaturforhold på -20 °C (-4 °F) eller 70 °C (158 °F) mellem brug, skal du vente i to (2) timer, før du bruger systemet.

3.1. Opsætning af konsollen

1. Placer konsollen på en flad stabil overflade, hvorfra den ikke vil glide eller falde. Fronten af konsollen skal være mindst seks inches fra kanten af overfladen.
2. Placer konsollen, så patienten nemt kan nå betjeningselementerne under behandlingen.
3. Vælg det stik, der passer til dit land, og sæt det på stifterne på DC-adapterens bagside (se figuren nedenfor).



Hvis du vil udskifte stikket, skal du trykke på knappen **Åbn** under stikket og holde den nede, mens du trækker stikket ud (se figurene nedenfor).



4. Sæt jævnstrømsadapterkablet i jævnstrømsadapterens stik på konsollen, og sæt derefter jævnstrømsadapteren i en passende 100-240 volt stikkontakt.



Bemærk:

Konsollen understøtter "multi-spænding" og kan bruges til rejser.

En passende stikkontakt skal anvendes i lande med inkompatible stikkontakter.

3.2. Forberedelse til behandling

Brug altid tøj under kompressionsbeklædningen for at undgå irritation og af hygiejniske årsager.

Behandlingspositioner

Spørg din egen læge for specifikke anbefalinger om behandlingsposition. Sørg altid for, at konsollen og slangerne nemt kan nås fra behandlingspositionen.

3.3. Påsætning af kompressionstøj

Tøj må ikke sidde for tæt.

Følg tøjets brugsanvisning, pakket med dit tøj.

3.4. Tilslutning af slangepakken til konsollen



Bemærk:

Hold konsolhåndtaget med den ene hånd, mens du tilslutter eller frakobler slangepakken med den anden hånd.

1. Placer slangebundtstikket i den anden ende af slangebundtet. Bemærk også de to luftudtag på forsiden af konsollen.
2. Sæt slangebundtstikket i en af de to luftudtag på forsiden af konsollen, og sørg for, at logoet **lympho Press®** vender opad. Slangebundtstikket "klikker" på plads. Hvis du ikke hører et klik, skal du flytte det forsigtigt for at sikre, at det er sikkert.
 - For at fjerne slangebundtstikket skal du trykke på udløserknapperne på hver side af stikket og trække stikket ud.
 - Hvis du kun bruger ét stykke tøj, skal du tilslutte det ledige luftudtag på forsiden af konsollen med stikket (findes i tasken med lynlås, der følger med konsollen). Det er vigtigt at tilslutte denne stikkontakt. Hvis den er åben, slipper luften ud, konsollen stopper med at fungere, og alarmeren bipper.



Bemærk:

Når der kun anvendes ét stykke tøj, skal den anden stikkontakt tilsluttes. Ellers holder konsollen op med at virke, og alarmeren bipper.

4. Betjening af PCD-51™

Følgende er en beskrivelse af konsollens betjeningspanel. Læs dette afsnit, før du betjener konsollen for første gang.






Figur 1 - Konsollens betjeningspanel

Konsollens kontrolelementer

Tabel 2 - Konsolkontrollfunktioner

Kontrollfunktion	Funktion
	Tidsknop: Bruges til at indstille behandlingstid (15–90 min.)
	Låseknop: Deaktiverer drejning af trykknappen for at forhindre utilsigtet ændring af trykindstilling. Trykknop: Bruges til at indstille behandlingstryk (20–80 mmHg).
	Statusindikator: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hvid - strømmen er tændt. Behandlingen er ikke startet ▪ Grøn - behandlingen er i gang ▪ Orange - angiver funktionsfejl (se kapitel 9 - Konsollens kontrolelementer/Fejlfinding).

Kontrolfunktion	Funktion
 START/STOP	Start/stop-knap: Bruges til at starte eller stoppe behandlingen.
	Tænd/sluk knap: Bruges til at tænde for konsollen (placeret nederst til højre på bagsiden af konsollen)
	Jævnstrømsadapterstik: Anvendes til tilslutning af jævnstrømsadapteren (placeret under afbryderen)

5. Indstilling af behandlingstryk og tid



Bemærk:

Vælg behandlingstryk og tid i henhold til din licenserede læges instruktioner.

1. Drej **Låseknap** pen mod uret for at frigøre **Trykknop**.
2. Indstil **Trykknop** pen til det nødvendige behandlingstryk.
Mindste trykindstilling er 20 mmHg.
Den maksimale trykindstilling er 80 mmHg.
3. Drej **Låseknap** pen med uret for at låse **Trykknop**.
4. Indstil **Tidsknop** til det nødvendige behandlingstryk.
Minimumsindstillingen for behandlingstid er 15 minutter.
Den maksimale behandlingstid er 90 minutter.


6. Start af behandlingssessionen

Nu er du klar til at betjene konsollen og begynde din behandling.



Bemærk:

Hold konsolhåndtaget med den ene hånd, mens du tænder/slukker for tænd/sluk-kontakten med den anden hånd.


1. Sørg for, at alle slanger er korrekt tilsluttet beklædningsgenstanden, og at slangepakken er fastgjort til konsollen.
 2. Kontroller, at **tænd/sluk-kontakten** på bagsiden af konsollen er i **OFF**-positionen.
 3. Tilslut DC-strømadapterkablet til DC-adapterstikket (placeret under **afbryderen**).
 4. Tilslut jævnstrømsadapteren til stikkontakten.
 5. Vælg en komfortabel siddende, hvilende eller liggende stilling, hvorfra du nemt kan nå konsollens betjeningslementer. Tag tøjet på ifølge anvisningerne i afsnit 3.3 ovenfor.
 6. Drej **tænd/sluk-kontakten** til **ON**-positionen.
 7. Tryk på .
- Behandlingen begynder.



Bemærk:

I starten af behandlingen kan der være behov for at pumpe tøjet flere gange, idet det fyldes fra tom tilstand.

7. Afslutning af behandlingssessionen

1. Når din behandlingstid er afsluttet, stopper behandlingen.
Hvis du har brug for at stoppe behandlingen i midten, skal du trykke på .
2. Når behandlingen stopper, skal du vente i op til 30 sekunder for at lade tøjet blive tømt for luft, før du fjerner det.



Bemærk:

Når der er behov for øjeblikkelig at tømme tøjet for luft, skal du tage slangepakken ud af konsollen for straks at tømme tøjet.

8. Vedligeholdelse og opbevaring

8.1. Rengøring af konsollen

1. Sørg for, at jævnstrømsadapteren er taget ud af stikkontakten, før du rengør konsollen.
2. Tørres af med en let fugtig klud.
3. Lad ikke fugt eller væsker komme ind i konsollen!

8.2. Rengøring af kompressionstøj



Forsigtig:

- Bær beskytteshandsker under rengøring af tøjet.
- Vask dine hænder grundigt efter rengøring af tøjet.

1. Tør forsigtigt de udvendige og indvendige overflader af kompressionsbeklædningsgenstanden af med en blød klud, varmt vand, der ikke overstiger 100°F (40°C), og et mildt rengøringsmiddel.
2. Lad ikke væske komme ind i luftindtagene eller slangerne på tøjet! Tør af med rent vand for at fjerne eventuelle rester af rengøringsmidler, og sørg igen for, at der ikke kommer vand ind i luftindtagene i tøjet.
3. Tørres kun af med et blødt håndklæde.
4. Når det er tørt, kan kompressionstøjets ydre og indre overflader tørres af med alkohol. Når du bruger alkohol, bære handsker og arbejde i et godt ventileret område.
5. Lad tøjet lufttørre helt før brug.

Hvis du har spørgsmål om rengøring, bedes du kontakte din lokale forhandler.

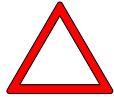


Forsigtig:

- Må ikke vaskes i hånden eller i maskinen. Kun overfladeaftørring!
- Lad ikke væske komme ind i luftindtagene.
- Brug ikke blegemiddel.
- Må ikke kemisk renses.
- Må ikke vride, stryge, tumle eller tvinge varmen tør.

8.3. Opbevaring

1. Hold konsollen, alle komponenter og beklædningsgenstande væk fra direkte sollys.
2. Opbevares på et tørt, skyggefuldt sted (se advarsel nedenfor).
3. Slangepakken må ikke drejes eller foldes.
4. Opbevar jævnstrømsadapteren let pakket og sikret.
5. Undgå at folde tøjet under opbevaring.



Forsigtig:

Konsollen kan transporteres eller opbevares i korte perioder inden for:

- Temperaturområde fra -4°F till 158°F (-20°C till 70°C)
- Fugtighedsområde på 10%rH til 93%rH ikke-kondenserende
- Atmosfærisk trykområde på 190hPa til 1060hPa.

Lad konsollen nå en rimelig stuetemperatur på 10°C til 30°C (50°F til 86°F), før den tages i brug.

Hvis systemet er blevet opbevaret under ekstreme temperaturforhold på -20 °C (-4 °F) eller 70 °C (158 °F) mellem brug, skal du vente i to (2) timer, før du bruger systemet.

8.4. Rejse

- Sørg for at få det korrekte strømadapterstik til det sted, du besøger.
- Følg alle retningslinjer for opbevaring, når du pakker konsollen eller tøjet.

8.5. Bortskaffelse

Hvis konsollen, slangepakken og/eller beklædningsgenstanden skal bortskaffes, skal du følge de lokale regler under hensyntagen til miljøfaktorer.

9. Fejlfinding

Tabel 3 - Fejlfinding

Symptom	Mulig årsag	Korrigerende handling
Konsollen virker ikke.	Ingen elektricitet	Kontroller den elektriske stikkontakt.
	Jævnstrømsadapter (DC)	Sæt jævnstrømsadapterkablet i jævnstrømsadapterens stik på konsollen, og sæt derefter jævnstrømsadapteren i en passende 100-240 volt stikkontakt.
		Undersøg jævnstrømsadapteren for eventuelle defekter.
Statusindikator lyser orange	Funktionsfejl	Kontakt din distributør.
Konsollen begynder at fungere og stopper med det samme.	Luften kan ikke bevæge sig gennem slangebundtet.	Undersøg slange bundter for knæk, drejninger og folder.
Det ene tøj pustes op, men det andet gør det ikke.	Den anden beklædningsgenstand modtager ikke luft.	Undersøg slange bundter for knæk, drejninger og folder.
Konsollen holder op med at virke, Statusindikator lyser orange, og summeren bipper.	Slangebundtet er ikke tilsluttet korrekt til tøj eller konsol, eller stikket er ikke indsat i ledigt luftudtag.	Undersøg og fastgør alle luftforbindelser. Ved behandling af kun én lem skal du altid tilslutte den ledige luftudgang med det stik, der følger med konsollen. Hvis alle luftforbindelser er OK, og problemet fortsætter, skal du kontakte din distributør.
Konsollen arbejder ved et meget lavt tryk, uanset hvilket tryk brugeren har indstillet.	Defekt tøj	Udskift tøjet, og tjek igen.
	Et internt problem	Kontakt din distributør.
En uregelmæssig støj	Overførsel af vibrationer til bordet	Sørg for, at konsollen står fast på alle fire klodser.
	Et internt problem	Kontakt din distributør.

9.1. Reparationer og teknisk support

Kontakt din lokale forhandler for reparation og/eller teknisk support.

9.2. Autoriseret repræsentant i Europa

MedNet EC-REP GmbH

EC	REP
----	-----

Borkstrasse 10

48163 Muenster

Tyskland

Tlf.: +49 251 32266-61

Fax: +49 251 32266-22

Web: <http://www.mednet-eurep.com>

9.3. Producent

Mego Afek AC Ltd. 

Kibbutz Afek, 3004200

Israel

Tlf.: 972-77-9084277

Fax: 972-4-8784148

E-mail: info@meogoafek.com

Web: www.megoafek.com

9.4. Fabrikantgaranti

Mego Afek AC Ltd. garanterer, at PCD-51™-konsollen og kompressionstøj er fejlfri hvad angår materiale og udførelse.

Denne garanti gælder som følger:

- **Konsol:** i en periode på to år fra købsdatoen
- **Kompressionstøj:** i en periode på et år fra købsdatoen

Denne garanti omfatter ikke eller dækker funktionsfejl forårsaget af urimelig brug, manglende overholdelse af bruger- og vedligeholdelsesinstruktioner eller skader forårsaget af uautoriserede eller ukvalificerede reparationer.

9.5. PCD-51™, levetid

Når den bruges og vedligeholdes som anvist, er den forventede levetid for PCD-51™-konsollen fem (5) år.

Tillæg I - Specifikationer

Sekventiel behandlingsenhedsmodel: 731A, apparatkobling, transportabel, vurderet: 100-240 VAC, 50-60 Hz

Type beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type BF
Grad af beskyttelse mod indtrængning af vand	IP21
Anvendelsesgrad ved tilstedeværelse af en brandfarlig bedøvelsesblanding med luft eller med ilt eller lattergas	Anvendelsesgrad ved tilstedeværelse af en brandfarlig bedøvelsesblanding med luft eller med ilt eller lattergas
Betjeningsmåde	Løbende
Miljøbetingelser	Normal: 10-30°C, 30-75% rH, 700-1060 hPa
Trykområde	20 mmHg til 80 mmHg
Dimensioner	22 cm × 17 cm × 13 cm (8,6" × 6,7" × 5,1")
Vægt	1,5 kg

Tillæg II - EMC-fabrikantens erklæringer

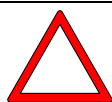
Erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for sundhedspleje i hjemmet

PCD-51™-systemet er blevet evalueret i henhold til den internationale standard IEC 60601-1-2 "Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet Krav og tests".

1. Det medicinske elektriske udstyr forudsætter særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne, der er angivet her i de ledsagende dokumenter.
2. Bærbar og mobil RF-kommunikation kan påvirke det medicinske elektriske udstyr. Se nedenfor anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PCD-51™-systemet.
3. Trådløst kommunikationsudstyr såsom trådløse hjemmenetværksenheder, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestationer, walkie-talkies kan påvirke dette udstyr og bør holdes i en afstand på mindst $d = 3,3$ m fra systemet.

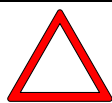
Senderens maksimale mærkeeffekt (W)	Sikkerhedsafstanden* i henhold til senderens frekvens (m)
0,01	0,23
0,1	0,73
1	2,3
10	7,3
100	23

***Bemærk:** Afstanden beregnet fra 800 MHz til 2,5 GHz



Forsigtig:

Brug ikke en mobiltelefon eller andre enheder, der udsender elektromagnetiske felter, i nærheden af enheden. Dette kan føre til forkert betjening af enheden.



Forsigtig:

Dette system bør ikke anvendes i nærheden af eller stablet med andet udstyr. Hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal du observere enhedens funktion for at kontrollere normal drift i den konfiguration, hvor den vil blive brugt

**Model 731A - Elektromagnetiske emissioner - Fabrikantens erklæring**

Model 731A er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af **Model 731A** bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Udslipstest	Overholdelse	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Model 731A bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og de forstyrrer sandsynligvis ikke elektronisk udstyr i nærheden. Model 731A er velegnet til brug i alle lokaler, inklusive boliger og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til boligformål.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder	
Spændingsudsving/flimmer emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Model 731A - Elektromagnetisk immunitet - Fabrikantens erklæring


Model 731A er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af **Model 731A** bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Overholder	
Elektriske hurtige kortvarige/stødvisse IEC 61000-4-4	± 2 kV på strømforsyningsledninger	Overholder	Strømkvaliteten bør være som for et typisk privat eller hospitalsmiljø.
Stigning IEC 61000-4-5	±1 kV linje til linje	Overholder	Strømkvaliteten bør være som for et typisk privat eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømlinjerne IEC 61000-4-11	>95% fald i U_T for 0,5 cyklus 60% fald i U_T i 5 cyklusser 30% fald i U_T i 25 cyklusser >95% fald i U_T i 5 cyklusser	Overholder	Strømkvaliteten bør være som for et typisk privat eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	Overholder	Netfrekvens magnetfelter skal være på et niveau, der er karakteristisk for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U_T er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.

Model 731A - Elektromagnetisk immunitet - Fabrikantens erklæring

Model 731A er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af **Model 731A** bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
Gennemført radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen dele af sengen Model 731A - herunder ledningerne - end den anbefalede afstand, der er beregnet ud fra den gældende ligning for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemmes elektromagnetisk ^a skal være mindre end niveauet i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan opstå omkring udstyr mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, såsom stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk præcist. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor **Model 731A** bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal **Model 731A** overvåges under drift, for at sikre at den virker korrekt. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. ompositionering eller flytning af **Model 731A**.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være under 3 V/m.

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Model 731A

Model 731A er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålende RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af **Model 731A** kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og **Model 731A** som anbefalet nedenfor, og ifølge kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Vurdering af senderens maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstanden i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Den anbefalede separationsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.