

PCD-51™

Modell 731A

System för kompressionsbehandling

Bruksanvisning



L98005G3-EU-A

Innehåll

| | |
|--|-----------|
| Viktigt – innan start | 1 |
| Indikationer för användning | 1 |
| Kontraindikationer..... | 1 |
| Säkerhetsvarningar och försiktighetsåtgärder..... | 2 |
| Skyltar | 4 |
| 1. Inledning – PCD-51™-systemet..... | 6 |
| 2. PCD-51™-systemets delar..... | 7 |
| 2.1. Kompressionspump, slangar och tillbehör..... | 7 |
| 2.2. Kompressionsmanschetter..... | 8 |
| 3. Inställning av systemet | 9 |
| 3.1. Inställning av kompressionspumpen..... | 9 |
| 3.2. Ansluta slangbunten till kompressionsmanschetten | 10 |
| 3.3. Använd kläder som täcker det behandlade området | 11 |
| 3.4. Behandlingspositioner..... | 11 |
| 3.5. Påtagning av kompressionsmanschett..... | 12 |
| 3.5.1. Benmanschett | 12 |
| 3.5.2. Armmanschett | 12 |
| 3.6. Anslutning av slangbunten till kompressionspumpen | 13 |
| 4. Användning av PCD-51™ | 14 |
| 5. Inställning av behandlingstryck och tid | 15 |
| 6. Påbörja ett behandlingspass | 16 |
| 7. Avsluta ett behandlingspass..... | 16 |
| 8. Underhåll och förvaring | 17 |
| 8.1. Rengöring av kompressionspumpen..... | 17 |
| 8.2. Rengöring av kompressionsmanschetter..... | 17 |
| 8.3. Förvaring och transport..... | 18 |
| 9. Felsökning..... | 20 |
| 9.1. Garanti och kontaktupplysningar..... | 20 |
| 9.1.1. Auktoriserad representant i Europa | 20 |
| 9.1.2. Producentens namn och adress..... | 20 |
| 9.2. Producentgaranti..... | 20 |
| Bilaga I – Kompressionsmanschetter för användning med PCD-51™-systemet .. | 21 |

| | |
|---|-----------|
| Bilaga II - Specifikationer | 22 |
| Bilaga III - Tillverkarens uttalande angående Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)..... | 23 |

Upphovsrätt © 2014 av: Mego Afek AC Ltd. Alla rättigheter förbehållna.

Ingen del av denna handbok får återges eller kopieras i någon form på något sätt, inklusive tryckta elektroniska eller mekaniska medier, fotokopiering, maskinskrivning, eller andra informationssökningssystem, utan skriftligt tillstånd från Mego Afek AC Ltd.

Viktigt - innan start

1. Läs hela handboken innan installation och användning. PCD-51™-systemet. Behåll handboken för framtida bruk. Anteckna kontaktinformationen för återförsäljaren som du köpte systemet av.
2. Spara allt förpackningsmaterial för eventuella framtida transporter av kompressionspumpen. Förpackningsmaterialet har utformats särskilt för att skydda systemet från skador under transport.

Indikationer för användning

- Primärt lymfödem
- Sekundärt lymfödem
- Venös insufficiens
- Venösa bensår
- Muskeldysfunktion eller inaktivitetsödem

PCD-51™ är avsedd att användas av patienter i hemmet och av legitimerad vårdpersonal på kliniker.

PCD-51™ är avsedd att användas av patienter som är över 12 år gamla och med en vikt som överstiger 30 kg.

Kontraindikationer

Användning av PCD-51™-systemet rekommenderas inte när en eller flera av följande tillstånd föreligger:

- Känd eller misstänkt djup ven trombos (DVT) eller lungemboli
- Vid pågående flebit
- Akut infektion i kroppen eller i berörd kroppsdel
- Obehandlad hjärtsvikt
- Allvarlig åderförkalkning (arterioskleros) eller annan allvarlig ischemisk kärlsjukdom
- Där ökat venöst och lymfatiskt återflöde inte är önskvärt

Eftersom cirkulationen i kroppen ökar när man använder kompressionsutrustningen, bör särskild försiktighet iakttas vid behandling av patienter med hjärtsjukdomar. Behandling med högt tryck rekommenderas inte till patienter med perifer ocklusiv kärlsjukdom.



Försiktighet:

Utrustningen säljs eller förskrivs till patienter som har fått ordinationen eller förskrivningen via legitimerad vårdpersonal. Legitimerad vårdpersonal kan köpa kompressionsutrustningen för användning på klinik.

Säkerhetsvarningar och försiktighetsåtgärder



Varning: Varning för elstöt

Vätska får inte komma in i någon del av kompressionspumpen PCD-51™. Får inte sänkas ned i vätska. Vid rengöring ska anvisningarna i avsnitt 8.1 och 8.2 i handboken följas.



Varning: Varning för elstöt

Öppna inte kompressionspumpen eftersom risk för elstöt föreligger. Försök inte utföra arbeten på kompressionspumpen på egen hand. Underhållsarbeten får endast utföras av särskilt utbildade och behöriga personer. Ej auktoriserade servicearbeten gör garantin ogiltig.



Varning:

Använd aldrig PCD-51™ i närheten av brandfarliga material.



Varning: Förvaras torrt!

Får inte sänkas ned i vätska och vätska får inte komma in i någon del av PCD-51™-systemet.

Använd inte PCD-51™, någon av dess delar eller tillbehör om de har kommit i kontakt med vätska.



Varning:

Utför inga ändringar på PCD-51™-systemet.



Varning:

Utför aldrig något arbete eller underhåll på PCD-51™-systemet under pågående behandling av en patient.



Varning:

Anslut endast originaldelar tillhörande PCD-51™-systemet till kompressionspumpen PCD-51™.



Varning:

Avbryt behandlingen i händelse av förändringar i PCD-51™-systemets prestanda.



Varning:

PCD-51™-systemet innehåller smådelar. Förvara delarna på säkert avstånd från barn och se till att delarna inte hamnar i munnen.



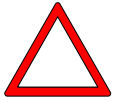
Försiktighet:

Undvik att utsätta PCD-51™-systemet för damm, ludd och smuts. Systemet får inte utsättas för stark värme och fukt. Systemet får inte komma i kontakt med husdjur.



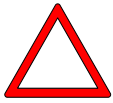
Försiktighet:

Använd inte PCD-51™-systemet utanför angivna min- och maxtemperaturer: 10 till 30 °C.



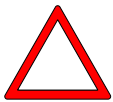
Försiktighet:

Använd inte PCD-51™-systemet utanför angivna min- och maxvärden för fuktighet: 30–85 % rH, icke-kondenserande.



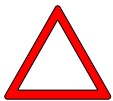
Försiktighet:

Förvara inte PCD-51™-systemet utanför angivna min- och maxtemperaturer (se avsnitt 8.3 – Förvaring och transport).



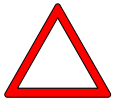
Försiktighet:

Använd inte PCD-51™-systemet under transport.



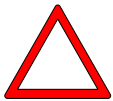
Försiktighet:

Använd inte PCD-51™-systemet på platser över 3 000 m ö.h.



Försiktighet:

För att undvika att kompressionsutrustningen skadas, får enbart tillbehör, löstagbara delar och material som beskrivs i den här bruksanvisningen användas.



Försiktighet:

Under användning ska kompressionspumpen placeras på ett plant och fast underlag. Placera aldrig kompressionspumpen på en säng, filt, madrass, kudde eller på mjuka möbler. Täck inte över kompressionspumpen.



Försiktighet:

Koppla bort konsolen från strömkällan innan rengöring.
Låt apparaten torka innan du kopplar den tillbaka i strömkällan.




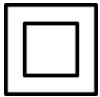









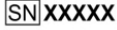





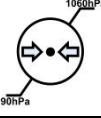
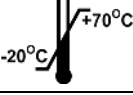



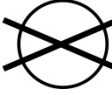
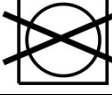


Observera:

Vid en allvarlig olycka relaterad till apparaten bör tillverkaren och läkemedelsmyndigheter kontaktas.

Skyltar

Följande skyltar och symboler finns på kompressionspumpen, kompressionsmanschetter eller dess förpackning.

| Symbol | Beskrivning | Placering |
|--|---|--|
| IP21 | Vattenskyddsklass | På kompressionspumpens underdel |
|  | Läs instruktionerna före användning | På kompressionspumpens underdel |
|  | Läs instruktionerna före användning | På kompressionsmanschettens etikett |
|  | Skyddsnivå för BF-klassad utrustning | På kompressionspumpens underdel |
|  | Dubbel isolering | På nätadaptern |
|  | Likström | På kompressionspumpens underdel |
|  | Systemet får inte komma nära utrustning för Magnetisk resonanstomografi (MR) | På kompressionspumpens underdel |
|  | Tillverkarens namn och adress | På kompressionsmanschettens etikett och på kompressionspumpens underdel |
| YYYY  | Tillverkningsdatum | På kompressionspumpens underdel |
|  | Apparatens tillverkningsnummer | På undresidan av pumpen och på förpackningen, och på manschettens påse och på förpackningen. |
|  | Separat uppsamling av elsopor och elektronisk utrustning. Obs: För ytterligare information om bortskaffning av denna utrustning, dess delar och tillbehör, kontakta lokal distributör. | På kompressionspumpens underdel |
|  | CE-märkning för överensstämmelse med EU-direktiv 2007/47/EG om ändring av direktiv 93/42/EEG angående medicintekniska produkter. | På kompressionspumpens underdel |

| Symbol | Beskrivning | Placering |
|---|--|-------------------------------------|
|  | Kompressionspumpens serienummer | På kompressionspumpens underdel |
|  | Ömtåligt, hantera varsamt | På förpackningen |
|  | Förvara torrt | På förpackningen |
|  | Denna sida upp | På förpackningen |
|  | Får inte utsättas för direkt solljus | På förpackningen |
|  | Min- och maxvärden för fukt vid transport | På förpackningen |
|  | Min- och maxvärden för atmosfärtryck vid transport | På förpackningen |
|  | Min- och maxtemperatur vid transport | På förpackningen |
|  | "PÅ" (ström) | På strömbrytare |
|  | "AV" (ström) | På strömbrytare |
|  | Får ej tvättas | På kompressionsmanschettens etikett |
|  | Får ej kemtvättas | På kompressionsmanschettens etikett |
|  | Får ej torkas i torktumlare | På kompressionsmanschettens etikett |
|  | Blekmedel får ej användas | På kompressionsmanschettens etikett |
|  | Får ej strykas | På kompressionsmanschettens etikett |

1. Inledning - PCD-51™-systemet

PCD-51™-systemet är ett sekventiellt tryckluftssystem för behandling och hantering av lymfödem, venös insufficiens, venösa bensår och muskeldysfunktion eller inaktivitetsödem.

PCD-51™-systemet består av:

- **Kompressionspumpen** (kallas ibland för "kompressor" eller "pump"). Den levererar luft med ett reglerat tryck till en kompressionsmanschett som sitter runt området som ska behandlas. Kompressionspumpen PCD-51™ drivs av en DC strömadapter som ska anslutas till ett lämpligt 100-240 V eluttag.
- **Slangar** som överför luft från kompressionspumpen till var och en av kamrarna i kompressionsmanschetten
- **Kompressionsmanschetten** (ibland kallad "benmanschett" eller "armmanschett") fästs runt området som ska behandlas. Varje kompressionsmanschett består av fyra överlappande luftkamrar. Kamrarna fylls en i taget med luft från kompressionspumpen och ger på så sätt en tryckmassagebehandling. När hela området komprimerats frigör kompressionspumpen PCD-51™ trycket och det blir en kort paus. Därefter upprepas processen tills behandlingspasset är klart.

Dräneringen från upprepad komprimering och frisläppning hos PCD-51™-systemet stimulerar lymfkärlen i det behandlade området att ta upp och transportera lymfvätska. Denna dränering från perifera till centrala kroppsdelar, leder ödemvätskan mot bålen så att friska lymfkärl kan ta hand om vätskan för slutlig återgång till blodcirkulationen. Kompressionsmassagen bidrar också till att minska venösa ödem och stimulerar venöst återflöde.

2. PCD-51™-systemets delar

PCD-51™-systemet består av kompressionspumpen, en eller flera kompressionsmanschetter och slangar.

2.1. Kompressionspump, slangar och tillbehör

Diagram 1 – Systemkomponenter

| Del | Illustration |
|---|---|
| <p>Kompressionspumpen försörjer kompressionsmanschetterna med luft. Det finns två luftuttag på enhetens framsida. Slangbunten ansluts till dessa två uttag. Kompressionspumpen kan driva en eller två kompressionsmanschetter samtidigt.</p> |  |
| <p>Slangbunten överför tryckluften från kompressionspumpen till kompressionsmanschetterna.</p> |  |
| <p>Skyddsplugg När bara en kompressionsmanschett ska användas måste det andra luftuttaget på kompressionspumpens framsida förslutas för att luft inte ska läcka ut. Använd skyddspluggen för att försluta det oanvända luftuttaget på kompressionspumpen.</p> |  |
| <p>Nätadapter Nätadaptern drivs av 100–240 VAC, 50–60 Hz ström och levererar 12 VDC 3 A till kompressionspumpen.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <p>Försiktighet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endast för inomhusbruk. • Använd endast nätadaptern som medföljer PCD-51™. </div> |  |

2.2. Kompressionsmanschetter

Storlek och typ av kompressionsmanschett väljs i enlighet med legitimerad vårdpersonals instruktion.



Figur 1 – Armmanschett



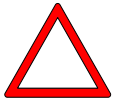
Figur 2 – Benmanschett



Figur 3 – Extensionskil

3. Inställning av systemet

Innan PCD-51™-systemet tas i bruk är det viktigt att behandlingsområdet arrangeras så att patienten lätt kan nå kompressionspumpen när som helst under behandlingens gång.



Försiktighet:

Om apparaten har förvarats i extrema temperaturförhållanden -20 eller +70 grader, vänta två timmar innan användning av apparaten.

3.1. Inställning av kompressionspumpen

1. Placera kompressionspumpen på ett plant och stabilt underlag där den inte kan glida eller falla. Kompressionspumpens framsida måste vara minst 15 cm från underlagets kant.
2. Placera kompressionspumpen så att patienten lätt kan nå kontrollerna under behandlingen.
3. Välj den kontakt, som passar till din stickkontakt. Sätt det på DC strömadapterens baksida.

(Se foto nedan)



Foto 4: DC Strömadapter

För att ersätta sockel skall du trycka på öppnings knappen under sockeln, medan du trycker ut sockeln (Se foto nedan).



Foto 5: DC Strömadapter

4. Sätt jämnströmsadapter i DC-sticket på konsolen. Sätt därefter DC-adaptorn i en passande 100 – 240V stickkontakt.



Observera:

Kompressionspumpen har "multispänning" och kan användas vid resor. En passande stickkontakt skall användas i länder med inkompatibla stickkontakter.

3.2. Ansluta slangbunten till kompressionsmanschetten

1. Placera kompressionsmanschetten på ett plant underlag med luftinloppen riktade uppåt. Lägg märke till de färgade och numrerade slagkontaktarna på slangbunten (se Foto 4). Varje slang blåser upp en luftkammare. Lägg märke till de färgade och numrerade luftintagen på manschetten.
2. Koppla slangbunten till manschetten genom att föra in varje slang i motsvarande luftintag med matchande siffror och färger på manschettens luftintag.

Slangarna måste anslutas i rätt ordning så att luftkammarna fylls i rätt ordning.

3. Efter en korrekt anslutning är det bäst att lämna slangbunten ansluten till kompressionsmanschetten för framtida bruk.



Obs:

Slangarna måste anslutas i rätt ordning med slang nr 1 över handen eller foten och kvarvarande slangar i stigande nummerordning mot bålen, så att luftkammarna fylls i rätt följd.

4. Bortkoppling av slangar: Gör så här för att koppla bort slangen från kompressionsmanschettens luftintag:
 - a) Fatta tag i luftslangens kontakt.
 - b) Håll i luftintaget med den andra handen och vrid och dra samtidigt försiktigt i slangen för att lossa den. Dra inte i luftintaget!



Foto 6 – Slangbunt med färgade och numrerade slangkontakter

3.3. Använd kläder som täcker det behandlade området

Använd lätta, lediga och absorberande kläder över de delar av kroppen som kommer att täckas av kompressionsmanschetterna. Detta för att förhindra eventuell irritation från kontakten med manschettens nylonmaterial, samt för att absorbera svett och hålla manschetten ren. Använd kläder utan dragkedjor, knappar och dekorationer som kan skava mot huden. Man kan även använda en operationsstrumpa (s.k. Stockinette).

3.4. Behandlingspositioner

Fråga legitimerad vårdpersonal efter särskilda individuella behandlingsrekommendationer. Se alltid till att kompressionspumpen och slangarna lätt kan nå från behandlingspositionen.

- Benmanschetter kan användas i sittande och liggande ställning. Om benmanschetter används i sittande ställning är det bäst att höja upp foten med en fotpall eller ett fotstöd.
- Armmanschetter kan användas i sittande eller i liggande ställning på en säng eller soffa, med upphöjd eller horisontell arm.

3.5. Påtagning av kompressionsmanschett

Rätt manschett väljs i enlighet med individuella mått och legitimerad vårdpersonals instruktion. **Leta upp ordinerad kompressionsmanschett i listan nedan och följ instruktionerna.**

3.5.1. Benmanschett

- a. Stäng manschettens dragkedja delvis, sätt i foten i manschettens stövel, dra sedan upp manschetten runt benet till dess fulla längd.
- b. Stäng dragkedjan.

3.5.2. Armmanschett



Obs:

Avlägsna alla smycken och armbandsur innan armmanschetten sätts på.

- a. Stäng manschetten helt och hållet. Sätt in armen genom öppningen i axeln. Dra upp manschetten över axeln så att det utskurna området hamnar under armhålan.
- b. Låt armen vila på ett armstöd eller en kudde under hela behandlingen. Om plagget tenderar att halka av under behandlingen kan tillhörande rem användas. Använd remmen så här: anslut den ena änden av bandet till manschettens snäpplås baktill och sträck sedan ut manschetten, stäng dragkedjan och dra bältet runt kroppen, under den arm som inte ska behandlas och fäst den till det andra snäpplåset framtill. Rätt fastsatt ska remmen gå tvärs över bröstet från axeln till den arm som ska behandlas och under den andra armen. Dra åt remmen för en bekväm passform.

Manschettens dragkedja måste vara stängd under behandlingen. Använd inte manschetten med en öppen eller delvis öppen dragkedja.

När behandlingen är slut kommer manschetten att tömmas så att den lätt kan tas bort. Patienten ska kunna dra av manschetten och ta på den igen utan att behöva öppna dragkedjan varje gång.

3.6. Anslutning av slangbunten till kompressionspumpen



Obs:

Håll i kompressionspumpens handtag med den ena handen och anslut och koppla bort slangbunten med den andra handen.

1. Lokalisera slang kontakten i den andra änden av slangbunten. Lägg även märke till de två luftuttagen på kompressionspumpens framsida.
2. Anslut slang kontakten till ett av de två uttagen på kompressionspumpens framsida och se till att loggan pekar uppåt. Slang kontakten kommer att fastna med ett "klickljud" när den är på plats. Om inget klickljud hörs, kontrollera att den sitter fast genom att röra den försiktigt.
 - a) För att ta bort slang kontakten, tryck på klämanordningen på bägge sidorna av kontakten och dra ut den.
 - b) Om bara en kompressionsmanschett ska användas, försluter man det oanvända luftuttaget med skyddspluggen (denna ligger i tillbehörspåsen med dragkedja som medföljer kompressionspumpen). Det är viktigt att försluta uttaget. Om denna lämnas öppen så släpps luft ut, kompressionspumpen slutar fungera, statuslampan lyser orange och larmet piper.



Obs:

Om bara en kompressionsmanschett används ska det oanvända luftuttaget förslutas. Annars kommer kompressionspumpen att sluta fungera, statuslampan lyser orange och larmet piper.



Obs:

När en kompressionsmanschett snabbt måste tömmas på luft, koppla ifrån slangbunten från kompressionspumpen så att luftflödet till manschetten avbryts.




4. Användning av PCD-51™



Följande är en beskrivning av kompressionspumpens inställningar. Läs hela detta avsnitt innan kompressionspumpen tas i bruk för första gången.



Figur 4 – Kompressionspumpens inställningar

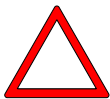
Tabell 2 – Kompressionspumpens inställningar

| Reglage | Funktion |
|---|--|
|  | <p>Tidreglage (Time-vred): Används för att ställa in behandlingstiden (15–90 min).</p> |
|  | <p>Tryckreglage (Pressure-vred): Används för att ställa in behandlingstrycket (20–80 mmHg).</p> <p>Låsvred: Låser tryckreglaget för att förhindra oavsiktliga ändringar av tryckinställningen.</p> |
|  | <p>Start- och stoppknapp: Används för att påbörja och avsluta behandlingen.</p> <p>Statuslampa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vit – strömmen är på. Behandlingen har inte börjat • Grön – behandling pågår • Orange – indikerar ett fel (se kapitel 9–Felsökning). |

| Reglage | Funktion |
|---|--|
|  | <p>Strömbrytare: Används för att sätta på kompressionspumpen (finns på baksidan av kompressionspumpen, nere till höger)</p> |
|  | <p>Uttag för nätadapter: Används för att ansluta nätadaptern (sitter under strömbrytaren)</p> |

5. Inställning av behandlingstryck och tid

1. Vrid låsvredet moturs för att frigöra tryckreglaget.
2. Ställ in tryckreglaget enligt legitimerad vårdpersonals instruktioner. Den lägsta tryckinställningen är 20 mmHg. Den högsta tryckinställningen är 80 mmHg.
3. Vrid låsvredet medurs för att låsa tryckreglaget.
4. Ställ in tidreglaget enligt ordinationen. Den kortaste behandlingstiden är 15 minuter. Den längsta behandlingstiden är 90 minuter.



Försiktighet:

Följ ordinerat tryck och tid vid användning av PCD-51™-systemet.

6. Påbörja ett behandlingspass



Obs:

Håll i kompressionspumpens handtag med ena handen och tryck på strömbrytaren med den andra.

1. Kontrollera att alla slangar är korrekt anslutna till kompressionsmanschetten och att slangbunten sitter fast i kompressionspumpen.
2. Kontrollera att strömbrytaren på kompressionspumpens baksida står i läge **AV**.
3. Anslut nätadapters kabel till uttaget på kompressionspumpen (sitter under strömbrytaren).
4. Anslut DC-ström adapterkabel till eluttaget.
5. Det är viktigt att den som ska behandlas, befinner sig i en bekväm sittande, tillbakalutad eller liggande ställning varifrån kompressionspumpens reglage lätt kan nås. Manschetten tas på i enlighet med anvisningarna i avsnitt 3.5 ovan.
6. Ställ strömbrytaren i läge **PÅ**.
7. Tryck på **start- och stoppknappen**.
Behandlingen börjar.



Obs:

Vid starten av ett behandlingspass kan det ta flera cykler innan kompressionsmanschetten är helt fylld eftersom den är tom från början.

7. Avsluta ett behandlingspass

1. Behandlingen avslutas automatiskt när tiden är ute. Använd start- och stoppknappen för att avbryta behandlingen tidigare.
2. När behandlingen avslutas, vänta 30 sekunder så att manschetten töms helt på luft innan kompressionspumpen stängs av med strömbrytaren.

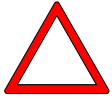


Obs:

När en kompressionsmanschett snabbt måste tömmas på luft, koppla ifrån slangbunten från kompressionspumpen så att luftflödet till manschetten avbryts.

8. Underhåll och förvaring

8.1. Rengöring av kompressionspumpen



Försiktighet:

Stäng av strömmen till kompressionspumpen före rengöring. Se till att enheten är helt torr innan strömmen slås på igen.

1. Se till att DC-strömadapterkabeln inte sitter i vägguttaget när rengöring av kompressionspumpen ska göras.
2. Torka rent med en **lätt fuktad trasa**.
3. Låt inte fukt eller vätska komma in i kompressionspumpen!

8.2. Rengöring av kompressionsmanschetter

1. Sänk aldrig ned manschetterna i vätska. De ska bara rengöras genom att torka av ytan.
2. Torka försiktigt av de yttre och inre ytorna på manschetten med en mjuk trasa med utspädd diskmedel. Låt inte den utspädda lösningen överstiga 40 °C. Får inte nedsänkas i vätska! Låt inte vätska komma in i kompressionspumpens luftintag! Eftertorka med en trasa med rent vatten för att ta bort rester av diskmedel. Låt inte vatten komma in i manschettens luftintag.
3. Torka torrt med en mjuk och torr trasa.
4. När kompressionsmanschetten är torr kan den torkas av med desinfektionsmedel. Bär handskar och arbeta i en väl ventilerad lokal vid användning av desinfektionsmedel.
5. Låt manschetten bli helt torr innan den används.

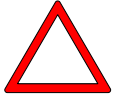


Försiktighet:

- Får ej hand- eller maskintvättas. Torka endast av ytorna!
- Låt inte vätska komma in i luftintagen.
- Använd inte blekmedel.
- Får ej kemptvättas.
- Får ej vridas ur, strykas, torktumlas eller värmes torkas.

8.3. Förvaring och transport

1. Låt inte kompressionspump, slangar eller kompressionsmanschetter utsättas för direkt solljus.
2. Förvaras på torr och skuggig plats (se varning nedan).
3. Slangbunten får inte vikas eller vridas.
4. Förvara DC- strömadapterkabel förpackad och på säker plats.
5. Undvik att vika manschetterna under förvaring.



Försiktighet:

Kompressionspumpen kan transporteras eller förvaras under en kort tidsperiod inom:

- Temperaturintervallet -20 °C till 70 °C
- Fuktintervallet 10 %rH till 93 %rH, icke-kondenserande
- Atmosfäriskt tryck i intervallet 190 hPa till 1 060 hPa.

Låt systemet uppnå normal rumstemperatur, 10 °C till 30 °C, före användning.

9. Felsökning

Tabell 3 – Felsökning

| Symptom | Möjlig orsak | Åtgärd |
|--|---|--|
| Kompressionspumpen fungerar inte. | Ingen elförsörjning. | Kontrollera vägguttaget. |
| | Nätadapter. | Kontrollera att AC adaptern är ansluten till uttaget på kompressionspumpen och att nätsladden är ansluten till ett 100-240 V vägguttag. |
| | Nätsladd. | Kontrollera att nätsladden inte är trasig. |
| Statuslampan lyser orange | Funktionsfel | Kontakta distributören. |
| Kompressionspumpen startar men stannar direkt. | Luften kan inte passera genom slangbunten. | Kontrollera att slangarna inte är vikta, klämda eller vridna. |
| En kompressionsmanschett fylls men den andra inte. | Den andra manschetten fylls inte med luft. | Kontrollera att slangarna inte är vikta, klämda eller vridna. |
| Kompressionspumpen slutar fungera, statuslampan lyser orange och ljudsignalen piper. | Slangbunten är inte korrekt ansluten till kompressionsmanschett en eller kompressionspumpen eller så är inte skyddspluggen insatt i det oanvända luftuttaget. | Undersök alla luftanslutningar. Vid behandling av endast en kroppsdel ska den medföljande skyddspluggen sättas i det oanvända luftuttaget. Kontakta distributören om alla luftanslutningar är korrekta och problemet kvarstår. |
| Trycket är väldigt lågt oavsett användarens inställningar. | Bristfällig kompressionsmanschett. | Byt ut kompressionsmanschetten och försök igen. |
| | Internt fel | Kontakta distributören. |
| Oljud. | Vibrationer överförs till bordet. | Kontrollera att kompressionspumpen står stadigt på alla fyra fötter. |
| | Internt fel. | Kontakta distributören. |

9.1. Garanti och kontaktupplysningar

9.1.1. Auktoriserat representant i Europa

MedNet GmbH



Borkstraße 10

48163 Münster

Tyskland

Tlf.: +49 251 32266-60

Fax: +49 251 32266-22

Websted: <http://www.medneteurope.com>

9.1.2. Producentens namn och adress

Mego Afek AC Ltd.

Kibbutz Afek, 3004200

Israel

Tel: +972 77-9084277

Fax: +972 4-8784148

E-post: info@meogoafek.com

Webbplats: www.megoafek.com

9.2. Producentengaranti

Mego Afek AC Ltd. garanterar att PCD-51™-utrustningen och kompressionsmanschetterna är fria från defekter i material och tillverkning.

Följande garantier gäller:

- Utrustning:** två år från och med inköpsdatum.
- Kompressionsmanschetter:** två år från och med inköpsdatum.

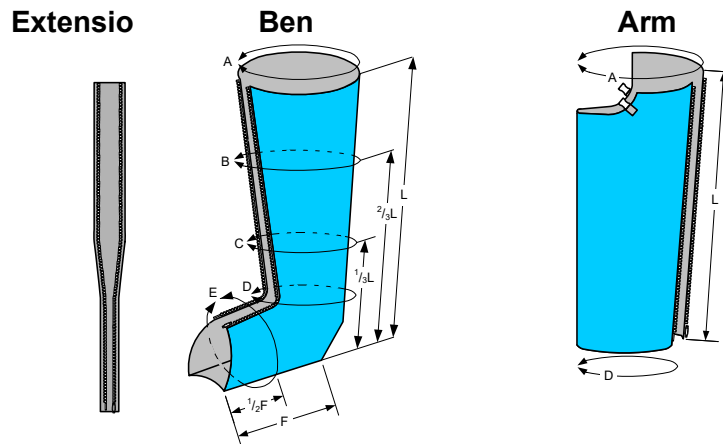
Denna garanti täcker inte fel som förorsakats av felaktig användning, underlåtenhet att följa användar- och underhållsinstruktioner eller skada orsakad av reparationer som utförts av okvalificerade eller obehöriga personer.

9.3 PCD-51 livslängd

Rätt använd och förvarad är PCD-51-apparatens uppskattade livslängd fem (5) år.

Bilaga I - Kompressionsmanschetter för användning med PCD-51™-systemet

PCD-51™ är avsedd att användas till Lympha Press® kompressionsmanschetter med fyra överlappande kamrar och manschetterna till Petite Basic System™, tillverkade av Mego Afek AC Ltd. Tabellen nedan ger en lista av tillgängliga standardmodeller av kompressionsmanschetter avsedda för PCD-51™-pumpen.



Måtten anges i centimeter (cm).

| Typ | | Mått | | | | | | | Storlek | Mått med extensionskil | | | | |
|--|--------------|------|----|----|----|----|----|----|---------|------------------------|----|----|----|----|
| Kat. nr | Storlek | A | B | C | D | E | F | L | | A | B | C | D | E |
| Kompressionsmanschetter Lympha Press® med fyra överlappande kamrar | | | | | | | | | | | | | | |
| L41F2250 | Ben 2-50 S | 57 | 54 | 46 | 43 | 48 | 26 | 50 | AT | 67 | 64 | 55 | 48 | 48 |
| L41F2275 | Ben 2-75 S+ | 66 | 56 | 46 | 43 | 48 | 26 | 73 | BT | 76 | 66 | 55 | 48 | 48 |
| L41F2285 | Ben 2-85 M | 70 | 60 | 47 | 43 | 48 | 26 | 84 | CT | 80 | 70 | 56 | 48 | 48 |
| L41F2295 | Ben 2-95 M+ | 80 | 72 | 50 | 44 | 48 | 26 | 95 | ET | 90 | 82 | 59 | 49 | 53 |
| L41F2365 | Ben 3-65 L | 81 | 73 | 60 | 56 | 54 | 37 | 65 | BT | 91 | 83 | 69 | 61 | 59 |
| L41F2375 | Ben 3-75 L+ | 85 | 76 | 61 | 56 | 54 | 37 | 75 | CT | 95 | 86 | 70 | 61 | 59 |
| L41F2385 | Ben 3-85 L++ | 90 | 80 | 63 | 56 | 54 | 37 | 85 | DT | 100 | 90 | 72 | 61 | 59 |
| L41F2475 | Ben 4-75 WL+ | 95 | 82 | 68 | 64 | 61 | 37 | 75 | CT | 105 | 92 | 77 | 67 | 65 |
| L41F1290 | Arm 2-90 M | 58 | -- | -- | 29 | -- | -- | 88 | C | 68 | -- | -- | 39 | -- |
| Kompressionsmanschetter Petite Basic System™ med fyra överlappande kamrar | | | | | | | | | | | | | | |
| L41M2250 | Ben 2-50 S | 57 | 54 | 46 | 43 | 48 | 26 | 50 | AT | 67 | 64 | 55 | 48 | 48 |
| L41M2275 | Ben 2-75 S+ | 66 | 56 | 46 | 43 | 48 | 26 | 73 | BT | 76 | 66 | 55 | 48 | 48 |
| L41M2285 | Ben 2-85 M | 70 | 60 | 47 | 43 | 48 | 26 | 84 | CT | 80 | 70 | 56 | 48 | 48 |
| L41M2295 | Ben 2-95 M+ | 80 | 72 | 50 | 44 | 48 | 26 | 95 | ET | 90 | 82 | 59 | 49 | 53 |
| L41M2365 | Ben 3-65 L | 81 | 73 | 60 | 56 | 54 | 37 | 65 | BT | 91 | 83 | 69 | 61 | 59 |
| L41M2375 | Ben 3-75 L+ | 85 | 76 | 61 | 56 | 54 | 37 | 75 | CT | 95 | 86 | 70 | 61 | 59 |
| L41M2385 | Ben 3-85 L++ | 90 | 80 | 63 | 56 | 54 | 37 | 85 | DT | 100 | 90 | 72 | 61 | 59 |
| L41M2475 | Ben 4-75 WL+ | 95 | 82 | 68 | 64 | 61 | 37 | 75 | CT | 105 | 92 | 77 | 67 | 65 |
| L41M1290 | Arm 2-90 M | 58 | -- | -- | 29 | -- | -- | 88 | C | 68 | -- | -- | 39 | -- |

Bilaga II - Specifikationer

| | |
|---|---|
| Modellbeteckning för pneumatisk kompressionspump: <u>731A</u> , anslutningsbar, transporterbar, märkning: 100–240 VAC, 50–60 Hz | |
| Typ av skydd mot elstöt | Klass II |
| Grad av skydd mot elstöt | Typ BF |
| Vattenskyddsklass | IP21 |
| Grad av säkerhet vid användning i närvaro av en lättantändlig anestesiblandning med luft eller med syre eller lustgas | Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syre eller lustgas |
| Användning | Kontinuerlig |
| Miljöförhållanden | Normalt: 10–30 °C, 30–75 % rH, 700–1 060 hPa |
| Tryckområde | 20–80 mmHg |
| Storlek | 22 × 17 × 13 cm |
| Vikt | 1,5 kg |

Bilaga III - Tillverkarens uttalande angående Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

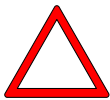
Uttalande gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) inom hemsjukvård

PCD-51™-systemet uppfyller den internationella standarden IEC 60601-1-2 "Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester".

1. Medicinsk, elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder för EMC och måste installeras och tas i bruk enligt den EMC-information som finns i de medföljande dokumenten.
2. Bärbar och mobil RF-kommunikation kan inverka på medicinsk elektrisk utrustning. Se nedan rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och PCD-51™-systemet.
3. Trådlös kommunikationsutrustning som trådlösa nätverksenheter, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och deras basstationer, walkie-talkier kan påverka denna utrustning och bör hållas åtminstone på ett avstånd av $d = 3,3$ meter från systemet.

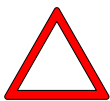
| Maximal märkeffekt för sändare (W) | Separationsavstånd * enligt sändarens frekvens (m) |
|------------------------------------|--|
| 0,01 | 0,23 |
| 0,1 | 0,73 |
| 1 | 2,3 |
| 10 | 7,3 |
| 100 | 23 |

*Obs: Avstånd beräknat från 800 MHz till 2,5 GHz



Försiktighet:

Använd inte en mobiltelefon eller annan utrustning som avger elektromagnetiska fält i närheten av kompressionspumpen, då detta kan leda till funktionsfel.



Försiktighet:


Detta system bör inte användas i närheten av eller ställas tillsammans med annan medicinsk teknisk utrustning. Om en sådan placering är nödvändig, kontrollera att den fungerar normalt.

| Modell 731A – elektromagnetisk strålning – tillverkarens uttalande | | |
|--|----------------|--|
| Modell 731A är avsedd för nedanstående elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av modell 731A bör försäkra att enheten används i sådan miljö. | | |
| Strålningstest | Efterlevnad | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
| RF-strålning CISPR 11 | Grupp 1 | Modell 731A använder endast RF-ström för sina interna funktioner. Av denna anledning är RF-strålningen mycket begränsad och det är föga troligt att den kommer att orsaka några störningar i intilliggande elinstallationer. Modell 731A kan användas på de flesta platser, inklusive hushåll och sådana platser som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet för bostäder. |
| RF-strålning CISPR 11 | Klass B | |
| Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2 | Överensstämmer | |
| Spänningsvariationer och flimmerstrålning IEC 61000-3-3 | Överensstämmer | |

| Modell 731A – elektromagnetisk strålning – tillverkarens uttalande | | | |
|--|---|------------------|--|
| Modell 731A är avsedd för nedanstående elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av modell 731A bör säkerställa att enheten används i sådan miljö. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 testnivå | Efterlevnadsnivå | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | överensstämmer | |
| Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV för elledning | överensstämmer | Eltillförseln är densamma som i vanlig hushålls- eller sjukhusmiljö. |
| Spänningsökning IEC 61000-4-5 | ±1 kV fas till fas | överensstämmer | Eltillförseln är densamma som i vanlig hushålls- eller sjukhusmiljö. |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående elförsörjningsledningar IEC 61000-4-11 | > 95 % fall i U_T för 0,5 ms cykel > 60 % fall i U_T för 5 ms cykel > 30 % fall i U_T för 25 ms cykel > 95 % fall i U_T för 5 ms cykel | överensstämmer | Eltillförseln är densamma som i vanlig hushålls- eller sjukhusmiljö. |
| Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8 | 3 A/m | överensstämmer | Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk hushålls- eller sjukhusmiljö. |
| OBS: U_T motsvarar växelströmsnätspänning före applicering av testnivån. | | | |

Modell 731A elektromagnetisk strålning – tillverkarens uttalande

Modell 731A är avsedd för nedanstående elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av **modell 731A** bör säkerställa att enheten används i sådan miljö.

| Immunitetstest | IEC 60601 testnivå | Efterlevnadsnivå | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |
|------------------------------------|-------------------------------|------------------|--|
| Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz | 3 Vrms | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av modell 731A , inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt tillämplig ekvation för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz/800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz/2,5 GHz Där P står för sändarens maximala uteffekt i watt (W), enligt sändarens tillverkare, och d står för rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning, ^a bör understiga överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde. ^b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  |

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte alltid kan tillämpas. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobila/trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön vad gäller fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning tas under övervägande. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där **modell 731A** används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, bör **modell 731A** observeras för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda iaktas kan ytterligare åtgärder behövas, t.ex. att rikta om eller flytta **modell 731A**.

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkan understiga 3 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modell 731A

Modell 731A är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålad RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av **modell 731A** kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och **modell 731A** enligt nedanstående rekommendationer, och i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

| Sändarens maximala uteffekt W | Separationsavstånd enligt sändarfrekvensen m | | |
|----------------------------------|---|---|--|
| | 150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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 |

För sändare med en maximal uteffekt utanför ovanstående värden, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den tillämpliga ekvationen för sändarfrekvensen, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W), enligt sändarens tillverkare.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre separationsavståndet för frekvensområdet.

OBS 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte alltid kan tillämpas. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.