



MEGO AFEK AC Ltd.

Phlebo Press®
DVT⁶⁰³
All in one

System do terapii uciskowej



Phlebo Press® DVT
Model 603

Instrukcja obsługi

CE 0344

Spis treści

Ważne – Przed rozpoczęciem	4
Wskazania	5
Przeciwwskazania	6
Symbole i pojęcia używane w niniejszej instrukcji	7
Informacje dotyczące bezpieczeństwa i środki ostrożności	7
Etykiety i symbole na konsoli, odzieży i/lub opakowaniach	10
1. Wprowadzenie	1
1.1. Sposób działania	1
1.2. Zabezpieczenia	3
2. Komponenty systemu	4
2.1. Konsola i zestaw węży	4
2.2. Odzież uciskowa	6
3. Konfiguracja systemu	10
3.1. Konfiguracja konsoli	10
3.2. Zakładanie odzieży uciskowej	11
3.2.1. Odzież na łydki i stopy (Sekuencyjna)	12
3.2.2. Odzież na łydki (Sekuencyjna i/lub Przerywana)	14
3.2.3. Odzież na łydki i uda (Sekuencyjna)	16
3.2.4. Jednokomorowa odzież na stopę (przerywana)	18
4. Obsługa konsoli	19
4.1. Opis procedury zabiegu	22
4.2. Przerwanie zabiegu	22
5. Konserwacja	23
5.1. Czyszczenie i dezynfekcja konsoli	23
5.2. Czyszczenie i dezynfekcja odzieży wielokrotnego użytku dla wielu pacjentów	23
5.3. Przechowywanie i transport	25
5.4. Podróż	25
5.5. Utylizacja	27
5.6. Wymiana baterii	27
6. Rozwiązywanie problemów	28
6.1. Naprawy i wsparcie techniczne	30
6.2. Adres producenta	30
6.3. Autoryzowany przedstawiciel w Europie	30



7.	Przewidywany okres eksploatacji Phlebo Press® DVT 603	30
	Załącznik I - Specyfikacje	32
	Załącznik II - Deklaracje producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.....	33



lub mechanicznych, fotokopii, maszynopisu lub innych systemów wyszukiwania informacji, bez pisemnej zgody Mego Afek AC Ltd.



Ważne – Przed rozpoczęciem

1. Przed przystąpieniem do konfiguracji i obsługi systemu Phlebo Press® DVT 603 przeczytaj całą niniejszą instrukcję. Instrukcję należy zachować do wykorzystania w przyszłości.
2. Zachowaj wszystkie elementy opakowania do wykorzystania w razie konieczności przetransportowania konsoli. Materiały opakowaniowe zostały zaprojektowane w celu ochrony systemu przed uszkodzeniem podczas transportu.

Wskazania

Urządzenie Phlebo Press® DVT model 603 jest przeznaczone do stosowania przez personel medyczny i pacjentów pod nadzorem lekarza w celu Zapobiegania zakrzepicy żył głębokich (DVT) u pacjentów, którzy mogą być na nią podatni.

Phlebo Press® DVT model 603 stosowany z odzieżą na stopę jest również przeznaczony do:

- Zmniejszenie bólu i obrzęku po urazach i zabiegach chirurgicznych
- Poprawa krążenia żylnego
- Zapobieganie zastojom żylnym
- Wspomaganie gojenia się owrzodzeń skórnych
- Zmniejszenie obrzęku
- Leczenie przewlekłej niewydolności żylniej.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku szpitalnego, domowego i klinicznego.



Uwaga:

Urządzenie Phlebo Press® DVT 603 może być obsługiwane przez pacjentów lub ich opiekunów. Jeśli pacjent nie jest w stanie zrozumieć instrukcji, obsługiwać systemu lub monitorować leczenia, opiekun musi przeprowadzić i nadzorować terapię.

Przeciwwskazania

W przypadku stosowania z odzieżą na łydki lub łydki i uda, system nie powinien być używany w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z poniższych warunków:

- Ciężka miażdżyca tętnic lub inne naczyniowe choroby niedokrwienne.
- Ciężka zastoinowa niewydolność serca lub każdy stan, w którym zwiększenie ilości płynu w sercu może mieć niekorzystny wpływ.
- Rozpoznana lub podejrzewana ostra zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył lub zatorowość płucna.
- Wszelkie schorzenia miejscowe, w których odzież może przeszkadzać, w tym:
 - Gangrena
 - Niedawno wykonany przeszczep skóry
 - Zapalenie skóry
 - Na nieleczonych, zainfekowanych ranach nóg

W przypadku korzystania z odzieży na stopy, system nie powinien być używany, jeśli występuje jeden lub więcej z poniższych stanów:

- Ciężka zastoinowa niewydolność serca lub jakiegokolwiek stan, w którym zwiększenie ilości płynu w sercu może być szkodliwe.
- Rozpoznana lub podejrzewana ostra zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył lub zatorowość płucna.
- Wszelkie schorzenia miejscowe, w których odzież może przeszkadzać, w tym:
 - Gangrena
 - Niedawno wykonany przeszczep skóry
 - Zapalenie skóry
 - Na nieleczonych, zainfekowanych ranach nóg



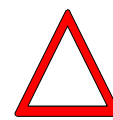
Przestroga:

Podczas stosowania u pacjentów, których kończyny są niewrażliwe na ból, należy zachować szczególną ostrożność.



Ostrzeżenie:

Jeśli pacjent odczuwa ból, mrowienie lub drętwienie na obszarze poddawany zabiegowi, należy przerwać zabieg, zdjąć odzież i powiadomić nadzorującego uprawnionego lekarza.



Przestroga:

To urządzenie jest przeznaczone do sprzedaży i użytkowania przez dyplomowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Symbole i pojęcia używane w niniejszej instrukcji

Symbol	Opis
	Uwaga: Opisuje sposób działania systemu lub zawiera informacje o tym, jak najlepiej z niego korzystać.
	Przestroga: Zawiera informacje na temat bezpiecznego działania systemu oraz ostrzeżenia dotyczące możliwości utraty danych lub uszkodzenia sprzętu.
	Ostrzeżenie: Wskazuje sytuację, w której operator lub pacjent mogą być narażeni na niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń lub śmierci.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i środki ostrożności



Ostrzeżenie: Zagrożenie porażeniem prądem

Aby zapobiec porażeniu prądem, nie otwieraj konsoli. Nie próbuj samodzielnie serwisować konsoli. Wszystkie czynności konserwacyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony i autoryzowany personel serwisowy. Serwisowanie przez nieautoryzowany personel powoduje unieważnienie gwarancji.



Ostrzeżenie:

Nie zanurzać w cieczy ani nie dopuszczać do przedostania się cieczy do jakiegokolwiek części konsoli Phlebo Press® DVT 603. Nie używaj konsoli Phlebo Press® DVT 603 ani żadnych jej części lub akcesoriów, jeśli zostały zamoczone lub narażone na działanie płynów.



Ostrzeżenie:

Nie używaj Phlebo Press® DVT 603, jeśli zauważysz zmianę w działaniu systemu, system jest uszkodzony lub którykolwiek z jego elementów jest zużyty lub przetarty.



Ostrzeżenie:

Nie próbuj czyścić konsoli podczas jej pracy. Przed przystąpieniem do czyszczenia odłącz konsolę od zasilania.



Ostrzeżenie:

System Phlebo Press® DVT 603 zawiera małe części, które mogą stanowić ryzyko zadławienia dla małych dzieci. Przechowywać z dala od dzieci.



Ostrzeżenie:

Nie modyfikuj żadnej części systemu Phlebo Press® DVT 603.



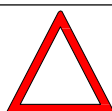
Ostrzeżenie:

Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu, używaj wyłącznie akcesoriów, części odłączanych i materiałów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.



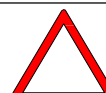
Ostrzeżenie:

System Phlebo Press® DVT 603 jest wyposażony w długi kabel zasilający, który może stanowić zagrożenie dla małych dzieci. Trzymać z dala od dzieci.



Przestroga:

Aby zapobiec uszkodzeniu systemu Phlebo Press® DVT 603, należy trzymać go z dala od kurzu, kłaczków i brudu. Przechowywać z dala od źródeł ciepła lub wilgoci. Trzymać z dala od zwierząt domowych.



Przestroga:

Nie używaj systemu Phlebo Press® DVT 603 poza określonym zakresem temperatur: 10 do 40°C.



Przestroga:

Nie używaj systemu Phlebo Press® DVT 603 poza określonym zakresem wilgotności: 10%-85%, bez kondensacji.



Przestroga:

Nie przechowywać ani nie transportować systemu Phlebo Press® DVT 603 poza określonym zakresem temperatur (patrz Punkt 5.3 - Przechowywanie).



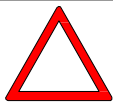
Przestroga:

Nie używaj systemu Phlebo Press® DVT 603 podczas transportu.



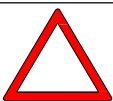
Przestroga:

System Phlebo Press® DVT 603 może być używany na wysokości do 3000 m nad poziomem morza.



Przestroga:

Podczas użytkowania konsolę umieszczać wyłącznie na poręczy łóżka lub na poziomej, twardej powierzchni. Nie umieszczać konsoli na łóżku, kocu, materacu, poduszce lub miękkich meblach.



Przestroga:

Przed czyszczeniem odłączyć konsolę od gniazdka elektrycznego. Przed ponownym podłączeniem do gniazdka elektrycznego należy pozostawić konsolę do całkowitego wyschnięcia.



Ostrzeżenie:

Nie należy serwisować ani konserwować żadnej części systemu Phlebo Press® DVT 603 podczas używania go przez pacjenta.



Ostrzeżenie:

Używaj konsoli Phlebo Press® DVT wyłącznie z bateriami dostarczonymi wraz z systemem lub dostarczonymi jako zamienniki przez firmę Mego Afek.



Uwaga:

Pacjent może być docelowym operatorem systemu Phlebo Press® DVT 603. Jeśli pacjent nie jest w stanie zrozumieć instrukcji, obsługiwać systemu lub kontrolować przebieg zabiegu, zabieg musi być wykonywany i nadzorowany przez opiekuna.

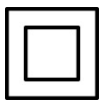


Uwaga:

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Etykiety i symbole na konsoli, odzieży i/lub opakowaniach

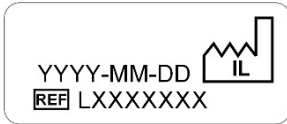
Etykieta	Opis	Miejsce
	Wskazuje, że element jest wyrobem medycznym	Na opakowaniu konsoli, torbie na odzież i opakowaniu
IP21	Stopień ochrony przed wnikaniem wody	Na podstawie konsoli
	Nakaz przeczytania instrukcji przed użyciem	Na podstawie konsoli
	Informuje o konieczności zapoznania się z instrukcją przed użyciem w celu uzyskania ważnych informacji, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na samym urządzeniu medycznym	Na podstawie konsoli
	Przed użyciem zapoznać się z instrukcją	Na odzieży
	Poziom ochrony zastosowanej części BF	Na podstawie konsoli
 Mego Afek AC Ltd. Kibbutz Afek 3004200, Israel	Nazwa i adres producenta	Na podstawie konsoli i etykiecie opakowania konsoli Na odzieży i etykietach wszystkich opakowań odzieży
	Upoważniony przedstawiciel mający siedzibę w Unii, który otrzymał i zaakceptował pisemne upoważnienie od Mego Afek AC Ltd. do działania w imieniu Mego Afek AC Ltd. w odniesieniu do określonych zadań związanych z obowiązkami Mego Afek AC Ltd. wynikającymi z rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych	Na opakowaniu konsoli, torbie na odzież i opakowaniu



Podwójna izolacja

Na podstawie konsoli

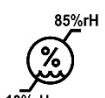
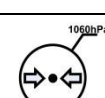
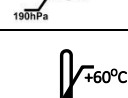


Etykieta	Opis	Miejsce
	Niebezpieczny dla urządzeń rezonansu magnetycznego (MRI) - trzymaj się z dala od urządzeń do obrazowania rezonansu magnetycznego	Na podstawie konsoli
	Data i kraj produkcji oraz numer katalogowy konsoli	Na podstawie konsoli
	Informuje o nośniku zawierającym informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia	Na opakowaniu konsoli, torbie na odzież i opakowaniu
	Unikalna numer identyfikujący urządzenie (UDI)	Podstawa konsoli i opakowanie oraz torba na odzież i opakowanie
	Oddzielna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Uwaga: Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji sprzętu, jego części i akcesoriów, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.	Na podstawie konsoli
	Etykieta CE potwierdzająca zgodność z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych - 93/42/EWG zmienioną przez 2007/47/WE do daty wygaśnięcia i rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych UE 2017/745 po wejściu w życie.	Na podstawie konsoli i etykiecie opakowania konsoli Na odzieży i etykietach wszystkich opakowań odzieży
Rx Only	Do użytku przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie	Na torbie i opakowaniu odzieży
	Odnosnik do numeru modelu i numeru seryjnego konsoli	Z tyłu konsoli i na etykiecie opakowania konsoli



LOT xxxxx	Kod partii / serii	Na odzieży i wszystkich etykietach opakowań odzieży
------------------	--------------------	--



Etykieta	Opis	Miejsce
	Nie używać ponownie. Oznacza odzież jednorazowego użytku, która jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu, a następnie podlega utylizacji	Na etykietach odzieży jednorazowego użytku i wszystkich opakowaniach odzieży jednorazowego użytku
	Delikatny, obchodzić się ostrożnie	Na kartonie
	Utrzymywać w suchości	Na kartonie
	Tą stroną do góry	Na kartonie
	Trzymać z dala od światła słonecznego	Na kartonie
	Ograniczenia wilgotności podczas transportu i przechowywania	Na kartonie
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania	Na kartonie
	Ograniczenie temperatury transportu i przechowywania	Na kartonie
	Prąd przemienny	Na podstawie konsoli
	Nie prać	Na metce odzieży
	Nie czyścić chemicznie	Na metce odzieży
	Nie suszyć w suszarce bębnowej	Na metce odzieży
	Nie wybielać	Na metce odzieży
	Nie prasować	Na metce odzieży



S M L XL	Rozmiary odzieży	Na odzieży
Left Right	Boki odzieży	Na odzieży

1. Wprowadzenie

Phlebo Press® DVT 603 jest przeznaczony do zapobiegania zakrzepicy żył głębokich u pacjentów, którzy są na nią podatni. Może być również stosowany w leczeniu schorzeń wymienionych we wskazaniach do stosowania. Masaż za pomocą odzieży powoduje ucisk leczonych obszarów w celu zwiększenia przepływu krwi i zmniejszenia zastoju. Przerwany i sekwencyjny ucisk pneumatyczny zwiększa aktywność fibrynolityczną, co zmniejsza ryzyko tworzenia się skrzepów.

1.1. Sposób działania

Phlebo Press® DVT 603 jest stosowany w zapobieganiu zakrzepicy żył głębokich u pacjentów, którzy są na nią podatni, w tym u pacjentów unieruchomionych lub nieaktywnych podczas operacji, rekonwalescencji lub hospitalizacji. Może być również stosowany w leczeniu innych schorzeń opisanych we wskazaniach do stosowania.

Phlebo Press® DVT 603 stosuje naprzemienną kompresję nóg i stóp poprzez nadmuchiwanie i opróżnianie komór powietrznych w odzieży, które są zapinane wokół leczonego obszaru. Działanie uciskowe i wyzwalające Phlebo Press® DVT 603 stymuluje powrót żylny z nóg.

Konsola Phlebo Press® DVT 603 dostarcza powietrze przez węże do komór powietrznych wewnątrz odzieży zakładanej na stopy lub nogi. Komory powietrza w odzieży są napełniane do ciśnienia terapeutycznego.

Ciśnienie jest utrzymywane przez krótki czas, a następnie zredukowane. Po napompowaniu i opróżnieniu następuje przerwa. Najpierw poddawana zabiegowi jest jedna noga, a następnie druga. Cykl napełniania, opróżniania i przerwy dla obu nóg trwa 60 sekund. Następnie proces jest powtarzany. Uprawniony lekarz może również zlecić zabieg tylko na jedną nogę. Cykl dla jednej nogi również odbywa się raz na minutę.

Dostępne są różne typy odzieży do użytku zgodnie z zaleceniami uprawnionego lekarza. Konsola Phlebo Press® DVT 603 automatycznie rozpoznaje typ podłączonej odzieży i wybiera wymagany poziom ciśnienia dla tej odzieży (45 mmHg lub 130 mmHg).

- Odzież na nogi (łydki, łydki i stopy oraz uda) napełnia się do 45 mmHg.
- Odzież na stopy napełnia się do 130 mmHg.

Gdy na jedną kończynę nakładana jest odzież na stopę, a na drugą kończynę odzież na nogę, konsola automatycznie wybiera odpowiednie ciśnienie dla każdej z nich, stosując 130 mmHg do odzieży na stopę i 45 mmHg do odzieży na nogę.

Urządzenie Phlebo Press® DVT 603 może być używane z odzieżą typu Sekwencyjnego lub Przerywanego, lub dowolną kombinacją każdego z nich, zgodnie z zaleceniami upoważnionego lekarza. Konsola automatycznie rozpoznaje typ odzieży i stosuje odpowiednią sekwencję leczenia.

- Odzież Sekwencyjna na nogę składa się z czterech komór powietrznych, które napełniają się kolejno, od dystalnej (dolnej części kończyny) do proksymalnej (w kierunku ciała), a następnie jednocześnie uwalniają ciśnienie. Konsola napełnia te elementy odzieży sekwencyjnie od dystalnej do proksymalnej w gradiencie (45, 42, 39 i 36 mmHg).
- Odzież na nogi do pracy przerywanej zawiera jedną komorę powietrzną, która napełnia się i opróżnia raz na minutę. Konsola napełnia je w sposób przerywany do 45 mmHg.
- Odzież na stopy ma jedną komorę powietrzną i napełnia się w sposób przerywany do 130 mmHg, jak opisano powyżej.
- Można zastosować kombinację odzieży na stopy i odzież na nogi lub odzież Przerywaną i Sekwencyjną. Na przykład, pacjent może nosić odzież na łydkę i udo na jednej nodze i odzież na stopę na drugiej, lub przerywaną odzież na nogę na jednej nodze i sekwencyjną odzież na nogę na drugiej nodze. Konsola automatycznie stosuje prawidłowe ciśnienie odpowiednio do każdego elementu odzieży na nogę lub stopę.
- Podczas zabiegu tylko na jednej nodze lub stopie konsola automatycznie to rozpoznaje i odpowiednio dostosowuje parametry pracy.

Odzież jest dostarczana w konfiguracji **PRAWY** i **LEWY** dla modeli na łydkę oraz łydkę i udo. Pozwala to na spójne ustawienie węży w kierunku wewnętrznej strony nogi i pomaga personelowi pielęgnarskiemu w umieszczeniu węży odzieży z dala od skóry pacjenta, aby nie dopuścić do powstania punktów nacisku, które mogą wystąpić, gdy pacjenci obracają stopy i nogi na zewnątrz w spoczynku. Gdy pacjent jest obrócony, dzięki jednostronnemu, spójnemu ułożeniu węży pozostają prosto między jego nogami.

Wycięcia w tylnej części odzieży na nogi ułatwiają personelowi pielęgnarskiemu (lub pacjentowi, w przypadku samodzielnego stosowania) wyśrodkowanie komór pompujących bezpośrednio za mięśniami łydki.

1.2. Zabezpieczenia

➤ Zawór bezpieczeństwa nadciśnienia (zawór nadmiarowy)

Konsola jest wyposażona w zawór nadciśnieniowy zapobiegający przekroczeniu maksymalnego ciśnienia określonego przez producenta.

➤ Awaria zasilania

W przypadku awarii zasilania sieciowego konsola działa na zasilaniu bateryjnym. Gdy konsola nie jest zasilana z akumulatora, odzież opróżnia się.

➤ Elektroniczny system zabezpieczeń

Jeśli z powodu wycieku powietrza lub z innego powodu konsola kontynuuje nadmuchiwanie odzieży po przekroczeniu maksymalnego dozwolonego czasu cyklu (wstępnie ustawionego przez producenta na około 40 sekund), konsola opróżnia odzież i przestaje działać. **Wskaźnik stanu** zaświeci się na czerwono, rozlegnie się dźwięk ostrzegawczy, a ikona **Air Leak** zacznie migać.

Konsola zacznie ponownie działać dopiero po naciśnięciu przez użytkownika **przycisku zasilania** OFF, a następnie ON.

➤ Bezpieczniki przeciążeniowe

Konsola jest wyposażona w dwa bezpieczniki przeciążeniowe na każdej z linii zasilania („~” i „0”).

➤ Jednokierunkowe złącze węża

Złącza węża konsoli są przystosowane do połączenia jednokierunkowego, a połączenie jest możliwe tylko po włożeniu złączy w odpowiednim kierunku.

2. Komponenty systemu

System Phlebo Press® DVT 603 składa się z konsoli Phlebo Press® DVT 603, zestawu węży i odzieży uciskowej.

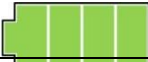
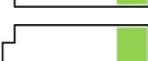
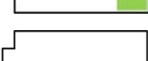
2.1. Konsola i zestaw węży

Konsola Phlebo Press® DVT 603 jest zasilana energią elektryczną z gniazdka ściennego lub z akumulatora znajdującego się wewnątrz konsoli. Akumulator może być ładowany podczas pracy konsoli.

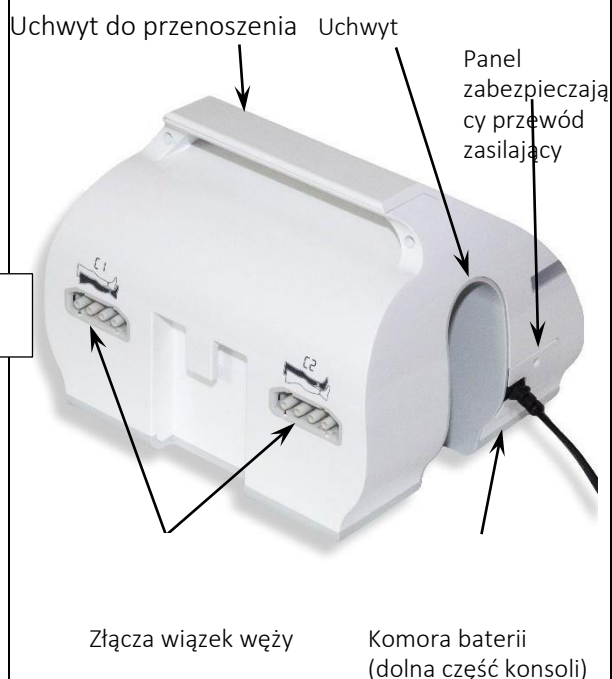
Konsola może działać na wewnętrznym akumulatorze w następujący sposób:

- Czas pracy - do 8 godzin pracy na baterii w zależności od używanej kombinacji odzieży.
- Czas ładowania - do 8 godzin

Poniższa tabela przedstawia poziom naładowania baterii wyświetlany przez wskaźniki stanu.

Stan baterii	Wyświetlana ikona	Dostępna moc
	Stałe słupki	100%
		75%
	Stałe słupki	50%
	Stałe słupki	25%
	Stałe słupki	Almost empty
	Brak słupków	Pusta

Ilustracja





Komponent	Ilustracja
Wiązka węży Zestaw węży służy do przesyłania sprężonego powietrza z konsoli do odzieży uciskowej. Dostępne są dwa rodzaje wiązek węży: ▪ Wiązka węży do odzieży z 4 węzami: Ta wiązka węży składa się z 4 węży, złącza, które podłącza się do odpowiedniego gniazda konsoli, oraz złącza, które podłącza się do złącza węża odzieży.	
▪ Zestaw węży do odzieży z 4 otworami wlotowymi: Ta wiązka węży składa się z 4 węży, złącza, które podłącza się do odpowiedniego gniazda urządzenia oraz 4 ponumerowanych i oznaczonych kolorami końcówek, które mocuje się do odzieży.	

2.2. Odzież uciskowa

Cykliczne ciśnienie powietrza dostarczane przez konsolę oddziałuje na leczoną kończynę (kończyny).

Dostępne są dwa rodzaje odzieży: do użytku przez wielu pacjentów i do jednorazowego użytku tylko przez jednego pacjenta.

Nazwa odzieży	Ilustracja
Pojedyncze użycie na łydkę i stopę (Sekwencyjna)	
Do jednorazowego użytku na łydkę (Sekwencyjna)	
Do jednorazowego użytku na łydkę i udo (Sekwencyjna)	

Nazwa odzieży	Ilustracja
Do jednorazowego użytku, jednokomorowa na łydkę (Przerywana)	
Do jednorazowego użytku, jednokomorowa na stopę (Przerywana)	
Do wielokrotnego użytku na łydki i stopy (Sekwencyjna)	



Nazwa odzieży	Ilustracja
Do wielokrotnego użytku na łydki i stopy (Sekuencyjna) Do użytku z zestawem węży do odzieży z 4 otworami wlotowymi	
Do wielokrotnego użytku na łydkę (Sekuencyjna)	
Do wielokrotnego użytku na łydkę (Sekuencyjna) Do użytku z zestawem węży do odzieży z 4 otworami wlotowymi	
Do jednorazowego użytku na łydkę i stopę (sekuencyjna) Do użytku z zestawem węży do odzieży z 4 otworami wlotowymi	



Nazwa odzieży	Ilustracja
Do jednorazowego użytku na łydkę i udo (Sekuencyjna) Do użytku z zestawem węży do odzieży z 4 otworami wlotowymi	
Do jednorazowego użytku na łydkę (sekuencyjna) Do użytku z zestawem węży do odzieży z 4 otworami wlotowymi	

3. Konfiguracja systemu

Przed pierwszym użyciem systemu Phlebo Press® DVT 603 należy zorganizować obszar zabiegowy w taki sposób, aby pacjent mógł osiągnąć konsoli w dowolnym momencie zabiegu.

**Przestroga:**

Jeśli system był między zastosowaniami przechowywany w ekstremalnych temperaturach -20°C lub 60°C, przed użyciem systemu należy odczekać dwie (2) godziny.

3.1. Konfiguracja konsoli

Umieść konsolę Phlebo Press® DVT na płaskiej, stabilnej powierzchni lub na poręczy łóżka. Podczas zabiegu konsola powinna być łatwo dostępna dla opiekuna (lub pacjenta, jeśli to pacjent przeprowadza zabieg).

Upewnij się, że konsola jest bezpiecznie ustawiona, aby zapobiec jej ześlizgnięciu się lub upadkowi. Jeśli konsola jest umieszczona nad szyną łóżka, zaleca się wyśrodkowanie konsoli na środku szyny.

Upewnij się, że oba węże są podłączone do konsoli. Jeśli nie, podłącz je, wkładając złącze na jednym końcu do jednego z portów konsoli. Powtórz tę czynność z drugim przewodem. Upewnij się, że każda wiązka węży jest dobrze włożona do portu. (W przypadku zabiegów na jednej nodze można podłączyć tylko jeden pakiet węży).

3.2. Zakładanie odzieży uciskowej

Aby zapobiec podrażnieniom i ze względów higienicznych, pod ubraniem uciskowym wielokrotnego użytku dla wielu pacjentów należy nosić odzież (czyste bawełniane skarpety, lekkie bawełniane spodnie lub pończochę). Odzież noszona pod odzieżą uciskową nie powinna mieć guzików, zamków błyskawicznych ani ozdób, które mogłyby ocierać się o skórę.



Przestroga:

Nie napełniać odzieży bez uprzedniego nałożenia jej na wybrany obszar ciała.

Nie napełniać odzieży „na pusto”. Może to spowodować uszkodzenie odzieży.



Ostrzeżenie:

Jeśli pacjent odczuwa ból, mrowienie lub drętwienie w leczonym obszarze, należy przerwać zabieg, zdjąć odzież i powiadomić nadzorującego uprawnionego lekarza.



Przestroga:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów, których kończyny są niewrażliwe na ból. Odzież jest przeznaczona do sprzedaży i użytku przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie. Odzież należy regularnie zdejmować, aby sprawdzić skórę.



Uwaga:

Aby wybrać odpowiedni rozmiar odzieży, zapoznaj się z przewodnikiem po rozmiarach rękawów DVT 603 (numer dokumentu L98107DA).



Uwaga:

Nie używaj urządzenia Phlebo Press® DVT 603 z żadną inną odzieżą niż odzież Phlebo Press® DVT przeznaczona do użytku z konsolą Phlebo Press® DVT 603.



Uwaga:

Odzież jednorazowego użytku jest przeznaczona do **stosowania wyłącznie u jednego pacjenta** podczas jednego zabiegu. Zaleca się umieszczenie imienia i nazwiska pacjenta w wyznaczonym miejscu na odzieży.

Po zabiegu taką odzież należy wyrzucić. Jeśli konieczne jest zastosowanie odzieży wytrzymałej, należy wybrać odzież wielokrotnego użytku dla wielu pacjentów.

3.2.1. Odzież na łydki i stopy (Sekwencyjna)

Z odzieży na łydki i stopy należy korzystać w pozycji leżącej lub siedzącej.

- A. Otwórz ubranie, rozdzielając dwie klapy u góry.
- B. Delikatnie wsuń ubranie pod nogę, która ma być poddana zabiegowi.
- C. Otwórz klapy przy stopie. Umieść stopę w obszarze stopy. Owiń klapy swobodnie wokół stopy. We wszystkich miejscach między stopą pacjenta a odzieżą powinna istnieć możliwość włożenia jednego palca.
- D. Zapnij odzież wokół łydki i zabezpiecz za pomocą zapiek na rzepy. Odzież powinna przylegać ściśle, ale nie ciasno.
 - a. Między nogą pacjenta a ubraniem we wszystkich miejscach powinna istnieć możliwość włożenia dwóch palców.
- E. Włóż złącze węża odzieży do złącza wiązki węża, upewniając się przy tym, że jest ono stabilnie podłączone.
 - Odzież na łydki i stopy z 4 otworami wlotowymi:
 - a. Prawidłowy rozmiar odzieży można znaleźć w tabeli rozmiarów Phlebo Press DVT.
 - b. Otwórz odzież, oddzielając dwie górne klapy.
 - c. Delikatnie wsuń ubranie pod poddawaną zabiegowi nogę.
 - d. Zapnij odzież wokół nogi pacjenta i zabezpiecz ją za pomocą zapiek na rzepy. Ubranie powinno przylegać ściśle, ale nie ciasno.

Dopasowanie powinno być ściśle, ale nie ciasne. Między skórę pacjenta a odzież powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców.
 - e. Podłącz węże powietrza do odzieży, wkładając każdy wąż do odpowiedniego wlotu powietrza, dopasowując numery i kolory

zarówno na końcówkach węży, jak i na wlotach odzieży.

Wlot powietrza numer 1 znajduje się zawsze najdalej od ciała (przy stopie).



Uwaga:

Prawidłowa kolejność podłączania węży ma zasadnicze znaczenie dla właściwej kolejności napełniania.

- f. Podłącz złącze wiązki przewodów do jednego z wylotów powietrza w konsoli (nie ma znaczenia, którego). Upewnij się, że węże powietrza nie są zagięte, załamane ani ściśnięte.

Odzież powinna być regularnie zdejmowana w celu sprawdzenia skóry.



Uwaga:

Nie pozwalaj pacjentowi stać ani chodzić podczas noszenia odzieży na łydki i stopy. Przed rozpoczęciem poruszania się należy odłączyć element odzieży na łydkę i stopę od węża konsoli i zdjąć element odzieży na łydkę i stopę ze stopy pacjenta. Należy poinstruować pacjenta, aby przed chodzeniem lub wstawaniem zdjął odzież na łydkę i stopę.

3.2.2. Odzież na łydki (Sekuencyjna i/lub Przerywana)

Odzież na łydki jest przeznaczona do użytku w pozycji leżącej lub siedzącej.

- A. Odzież jest oznaczona jako **PRAWA** i **LEWA**. Załóż ubranie oznaczone jako **PRAWA** na prawą nogę pacjenta, a ubranie oznaczone jako **LEWA** na lewą nogę pacjenta. Umożliwia to spójne ułożenie węży między nogami pacjenta i może zapobiec podwijaniu się nóg pacjenta na węzach. Zwróć uwagę na słowo **ANKLE** oraz strzałkę wskazującą prawidłową orientację odzieży, nadrukowane nad zakrzywionym obszarem.
- B. Otwórz ubranie i rozłóż je stroną z nadrukiem skierowaną w dół.
- C. Wyśrodkuj ubranie pod nogą pacjenta, tak aby zakrzywione wycięcie znajdowało się bezpośrednio za i nad kostką.
- D. Zapnij odzież wokół łydki pacjenta za pomocą zapięć na rzepy. Dopasowanie powinno być ścisłe, ale nie ciasne. Między skórą pacjenta a ubranie powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców.
- E. W przypadku stosowania odzieży przerywanej należy sprawdzić, czy komora jest umieszczona bezpośrednio i symetrycznie za łydką pacjenta.
- F. Włóż złącze węża odzieży do złącza wiązki węży.
- G. Wyciągnij wąż na bok, z dala od nogi pacjenta, aby zapobiec kontaktowi skóry z węzem.

- Dla odzieży na łydkę z 4 otworami wlotowymi:
 - a. Aby dobrać odpowiedni rozmiar odzieży, zapoznaj się z tabelą rozmiarów Phlebo Press DVT.
 - b. Otwórz ubranie, oddzielając dwie górne klapy.
 - c. Delikatnie wsuń ubranie pod nogę, która ma być poddana zabiegowi.
 - d. Zapnij odzież wokół łydki pacjenta i zabezpiecz ją za pomocą rzepów. Odzież powinna przylegać ściśle, ale nie ciasno.
 - e. Dopasowanie powinno być ściśle, ale nie ciasne. Pomiędzy skórę pacjenta a odzież powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców.
 - f. Podłącz węże powietrza do odzieży, podłączając każdy wąż do odpowiedniego wlotu powietrza, zgodnie z numerami i kolorami na końcówkach węży i wlotach odzieży. Wlot powietrza numer 1 znajduje się zawsze najdalej od ciała (przy stopie).



Uwaga:

Prawidłowa kolejność podłączania węży ma zasadnicze znaczenie dla właściwej kolejności napełniania.

- g. Zamocuj złącze wiązki przewodów do jednego z wylotów powietrza w konsoli (nie ma znaczenia, do którego). Upewnij się, że węże powietrza nie są zagięte, załamane ani ściśnięte.

Odzież powinna być regularnie zdejmowana w celu sprawdzenia skóry.



Uwaga:

Przed rozpoczęciem poruszania się odłącz ubranie od węża konsoli i zdejmij ubranie. Nie pozwalaj pacjentowi stać ani chodzić podczas noszenia odzieży.

3.2.3. Odzież na łydki i uda (Sekuencyjna)

Odzież na łydki i uda jest przeznaczona do użytku w pozycji leżącej.

- A. Odzież jest oznaczona jako **PRAWA** i **LEWA**. Załóż ubranie oznaczone jako **PRAWA** na prawą nogę pacjenta, a ubranie oznaczone jako **LEWA** na lewą nogę pacjenta. Umożliwia to równomierne ułożenie węża między nogami pacjenta i może zapobiec okręcaniu się węża na nogach pacjenta. Należy zwrócić uwagę na słowo **ANKLE** i strzałkę kierunkową wskazującą prawidłową orientację odzieży, wydrukowaną nad zakrzywionym obszarem.
- B. Otwórz ubranie i rozłóż je stroną z nadrukiem skierowaną w dół.
- C. Odzież na łydkę i udo składa się z dwóch części: górnej, która owija się wokół uda, oraz dolnej, która jest większa i owija się wokół łydki. Części te są połączone paskiem materiału poprowadzonym za kolanem.
- D. Odzież jest wyposażona w zakrzywione wycięte wskaźniki, które pomagają opiekunowi w prawidłowym ułożeniu odzieży na nodze pacjenta.

Wyśrodkuj górną część pod udem pacjenta, a dolną część pod łydką, z zakrzywionym wycięciem umieszczonym bezpośrednio za i nad kostką.
- E. Owiń klapki dolnej części wokół łydki i bezpiecznie zapnij rzepy.
- F. Owiń klapki górnej części wokół łydki i uda i dobrze zapnij rzepy.

Dopasowanie powinno być ścisłe, ale nie ciasne. Pomiędzy skórę pacjenta a ubranie powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców, zarówno na udzie, jak i na łydce.
- G. Włóż złącze węża odzieży do złącza wiązki węża.
- H. Odciągnij wąż na bok, nieco z dala od nogi pacjenta, aby zapobiec kontaktowi skóry z węzem.

- Odzież na łydki i uda z 4 otworami wlotowymi:
 - a. Aby dobrać odpowiedni rozmiar odzieży, zapoznaj się z tabelą rozmiarów Phlebo Press DVT.

Odzież składa się z dwóch części: górnej, która owinięta jest wokół uda, oraz dolnej, która jest większa i owinięta wokół łydki. Części te są połączone paskiem materiału przebiegającym za kolanem.
 - b. Otwórz zapięcia i rozłóż ubranie na płasko, pod nogą pacjenta, wewnętrzną stroną do góry. Górną część umieść pod udem pacjenta, a dolną pod łydką.
 - c. Owiń klapki górnej części wokół uda i pewnie zapnij rzepy.
 - d. Owiń klapki dolnej części wokół łydki i pewnie zapnij rzepy.

Dopasowanie powinno być ścisłe, ale nie ciasne. Pomiedzy skórę pacjenta a odzież powinna istnieć możliwość wsunięcia dwóch palców.
 - e. Podłącz węże powietrza do odzieży, wkładając każdy wąż do odpowiedniego wlotu powietrza, zgodnie z numerami i kolorami na złączach końcowych węży i otworach wlotowych odzieży.

Wlot powietrza numer 1 znajduje się zawsze najdalej od ciała (przy stopie).



Uwaga:

Prawidłowa kolejność podłączania węży ma zasadnicze znaczenie dla prawidłowej kolejności napełniania.

- f. Bezpiecznie włóż złącze wiązki przewodów do jednego z wylotów powietrza w konsoli (nie ma znaczenia, którego).

Upewnij się, że węże powietrza nie są zagięte, załamane ani ściśnięte.

Odzież powinna być regularnie zdejmowana w celu sprawdzenia skóry.

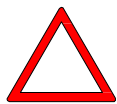


Uwaga:

Przed rozpoczęciem poruszania się odłącz ubranie od węża konsoli i zdejmij ubranie. Nie pozwalaj pacjentowi stać ani chodzić podczas noszenia odzieży.

3.2.4. Jednokomorowa odzież na stopę (przerywana)

Jednokomorowa odzież na stopę jest przeznaczona do użytku w pozycji leżącej lub siedzącej. Podczas korzystania z odzieży na stopę zaleca się, aby stopy znajdowały się na niższym poziomie niż serce.



Przestroga:

Przed rozpoczęciem poruszania się odłącz wąż od odzieży i zdejmij odzież. Nie wolno stawać ani chodzić mając na sobie odzież uciskową.

- A. Otwórz klapki zapięcia. Jedna klapka znajduje się nad stopą, a druga jest zapinana wokół kostki. Umieść piętę stopy u podstawy ubrania.
- B. Owinąć klapkę zapięcia nad łukiem stopy i dobrze zapiąć.
- C. Owiń klapkę zapięcia wokół kostki i dobrze zapnij. Białe zapięcie na haczyk powinno całkowicie przylegać we wszystkich punktach do materiału odzieży na stopy, tak aby zapięcie nie stykało się ze skórą.

Dopasowanie powinno być ścisłe, ale nie ciasne. Pod klapki zapięcia powinno dać się wsunąć jeden palec.

Informacje na temat maksymalnych wymiarów kostki można znaleźć w Przewodniku po rozmiarach rękawów.

- D. Włożyć złącze węża odzieży do złącza wiązki węża i odciągnąć wąż od stopy pacjenta.

Odzież na stopę powinna być regularnie zdejmowana w celu sprawdzenia skóry.

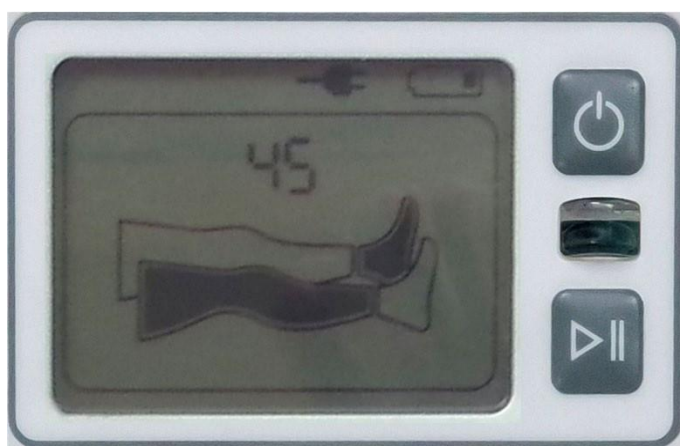
4. Obsługa konsoli

Poniżej znajduje się opis panelu sterowania konsoli oraz różnych ustawień i wskaźników. Przed pierwszym uruchomieniem konsoli należy przeczytać tę sekcję (patrz Rysunek 1, Tabela 1 i Tabela 2).



Uwaga:

W przypadku awarii zasilania konsola nadal działa na zasilaniu bateryjnym.



Rysunek 1 - Klawiatura i wyświetlacz panelu sterowania Phlebo Press® DVT
603

Tabela 1 - Klawiatura panelu sterowania

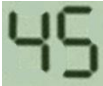
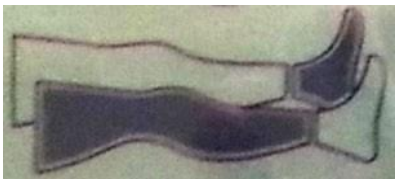
Przycisk	Funkcja
	Power Button - włączenie/wyłączenie konsoli
	Start/Stop Button - rozpoczyna lub kończy zabieg

Tabela 2 - Wyświetlacz panelu sterowania

Ikona	Funkcja
	Air Leak - wyświetlany tylko w przypadku wycieku powietrza
	General Warning - wyświetlana tylko wtedy, gdy konsola wykryje wewnętrzny problem
	AC Power - wyświetlane tylko wtedy, gdy konsola jest zasilana energią elektryczną



Battery Status - wyświetla poziom naładowania baterii

Ikona	Funkcja
	Pressure Level (mmHg)
E1	Error Number - w przypadku błędu, wskazanie poziomu ciśnienia zmieni się na numer błędu
C1 lub C2	Connector Indicator - wskazuje złącze, do którego podłączona jest aktualnie napompowana odzież. W przypadku błędu wskazuje złącze, na którym wykryto błąd (jeśli dotyczy)
	Connected Garment(s) - wyświetla podłączoną odzież wykrytą przez konsolę
	Wskaźnik statusu - wyświetla stan konsoli w następujący sposób:
	▪ Miga na zielono - trwa skanowanie ▪ Zielony - trwa zabieg
	▪ Biały - konsola jest zasilana, zabieg nie jest uruchomiony
	▪ Czerwony - konsola w stanie błędu
 Wskaźniki boczne	Wskaźniki boczne - działa jednocześnie ze wskaźnikiem statusu, gdy jest Zielony lub Czerwony

1. Podłącz przewód zasilający do gniazdka ściennego.
2. Naciśnij **przycisk zasilania**, aby włączyć konsolę.
Wersja oprogramowania sprzętowego jest wyświetlana przez około 5 sekund.
3. Aby rozpocząć zabieg, naciśnij przycisk **Start/Stop**.

4.1. Opis procedury zabiegu

1. Na początku zabiegu, po naciśnięciu przez użytkownika **przycisku Start/Stop**, konsola przeprowadza krótkie skanowanie w celu wykrycia typu odzieży podłączonej do każdego wylotu (odzież na nogę, na stopę, sekwencyjna lub przerywana), a także wykrywa, czy używane są dwie, czy tylko jedna sztuka odzieży. Ten proces skanowania może potrwać do jednej minuty.

Podczas procesu skanowania **wskaźnik statusu** miga na zielono, a ikona/y nogi i/lub stopy migają.

2. Po zakończeniu skanowania ikona/y nogi i/lub stopy są wyświetlane w sposób ciągły, symbolizując odzież wykrytą na każdej nodze/stopie:
 - Odzież na łydkę lub łydkę i udo (nadmuchiwana do 45 mmHg)
 - Odzież na stopę (nadmuchiwana do 130 mmHg)
3. Na tym etapie konsola napełnia każdy element odzieży na nogę/stopę w odstępach 1-minutowych. Podczas pompowania na ekranie wyświetlane są następujące informacje:
 - Poziom ciśnienia odpowiadający ciśnieniu docelowemu (45 lub 130 mmHg)
 - **C1** lub **C2** wskazujące aktualnie napompowaną odzież podłączoną do złącza **C1** lub **C2**).

4.2. Przerwanie zabiegu

1. Aby przerwać zabieg, naciśnij przycisk **Start/Stop**, a następnie naciśnij **przycisk zasilania**, aby wyłączyć konsolę. Odłącz przewód zasilający od gniazdka ściennego.
2. Odłącz odzież od wiązki węży i zdejmij ją z nogi/stopy pacjenta.
3. Starannie zwiń węże konsoli, pozostawiając je przymocowane do konsoli.



Uwaga:

Aby zapobiec zgubieniu lub niewłaściwemu umieszczeniu węży konsoli, węże powinny być przymocowane do konsoli między zastosowaniami.

5. Konserwacja

5.1. Czyszczenie i dezynfekcja konsoli



Przestroga:

1. Podczas czyszczenia i dezynfekcji konsoli należy nosić rękawice ochronne.
 2. Po czyszczeniu i dezynfekcji dokładnie umyj ręce.
1. Przed przystąpieniem do czyszczenia konsoli upewnij się, że przewód zasilający jest odłączony.
 2. Przetrzyj delikatnie wilgotną szmatką.
 3. W celu przeprowadzenia dezynfekcji między pacjentami przetrzyj, jak opisano powyżej, używając IPA (alkoholu izopropylowego) 70% w miejscu o dobrej wentylacji.
 4. Nie dopuścić do przedostania się wilgoci lub płynów do wnętrza konsoli!
 5. Przed ponownym podłączeniem konsoli do gniazdka elektrycznego pozostaw ją do całkowitego wyschnięcia.

5.2. Czyszczenie i dezynfekcja odzieży wielokrotnego użytku dla wielu pacjentów

W przypadku stosowania odzieży wielokrotnego użytku u wielu pacjentów należy ją czyścić i dezynfekować zgodnie z poniższymi procedurami.



Przestroga:

- Podczas czyszczenia i dezynfekcji odzieży noś rękawice ochronne.
 - Po czyszczeniu odzieży umyj dokładnie ręce.
1. Odzież i węże czyścić przez 15 sekund miękką szmatką, ciepłą wodą o temperaturze 35-40°C i alkalicznym detergentem Neodisher® Mediclean forte, DR. WEIGERT (2ml do 1l) lub podobnym. Nie zanurzać w płynie!
 2. Nie dopuścić do przedostania się płynu do wlotów powietrza lub węży odzieży! Przetrzyj czystą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości detergentu, uważając, aby woda nie dostała się do wlotów powietrza lub węży.
 3. Wytrzyj do sucha używając tylko miękkiego ręcznika.
 4. Aby zdezynfekować między pacjentami, po wyschnięciu przetrzeć miękką ściereczką przy użyciu IPA (alkoholu izopropylowego) 70% w dobrze wentylowanym miejscu.

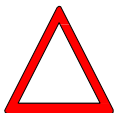
5. Nie dopuścić do przedostania się wilgoci lub płynów do wlotów powietrza lub węży!
6. Przed użyciem pozostawić odzież do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.

Jeśli masz pytania dotyczące czyszczenia i dezynfekcji, skontaktuj się z dystrybutorem.



Uwaga:

Odzież jednorazowego użytku **nie może być czyszczona**.
Po każdym użyciu należy odpowiednio zutylizować odzież.



Przestroga:

- Nie prać ręcznie ani w pralce. Wycierać tylko powierzchnię!
- Nie dopuścić do przedostania się płynu do wlotów powietrza lub węży.
- Nie używać wybielaczy.
- Nie czyścić chemicznie.
- Nie wyżymać, nie prasować, nie suszyć w suszarce bębnowej ani na gorąco.

5.3. Przechowywanie i transport

1. Konsolę, węże i odzież należy przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
2. Przechowywać w suchym, zacienionym miejscu (patrz ostrzeżenia poniżej).
3. Nie skręcaj ani nie zaginaj wiązki węży.
4. Konsolę należy przechowywać z lekko owiniętym i zabezpieczonym przewodem zasilającym.
5. Unikaj składania odzieży podczas przechowywania.



Przestroga:

Konsola może być transportowana lub przechowywana przez krótki czas w następujących warunkach:

- Zakres temperatur od -20°C do 60°C
- Zakres wilgotności od 10%rH do 85%rH bez kondensacji
- Zakres ciśnienia atmosferycznego od 190hPa do 1060hPa.

Przed rozpoczęciem pracy należy odczekać, aż konsola osiągnie optymalną temperaturę pokojową wynoszącą od 10°C do 40°C.

Jeśli system był przechowywany w skrajnych temperaturach - 20°C lub 60°C pomiędzy użyciami, przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy odczekać dwie (2) godziny.

5.4. Podróż

- Upewnij się, że posiadasz wtyczkę przewodu zasilającego



odpowiednią dla odwiedzanej lokalizacji.

- Podczas pakowania konsoli lub odzieży należy przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących przechowywania.

5.5. Utylizacja

Jeśli konsola, wiązka przewodów i/lub odzież mają zostać zutylizowane, postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami, biorąc pod uwagę czynniki środowiskowe.

5.6. Wymiana baterii



Uwaga:

Stosować wyłącznie baterie dostarczone przez firmę Mego Afek AC Ltd.

Aby wymienić baterię:

1. Otwórz pokrywę komory baterii, znajdującą się w dolnej przedniej części konsoli (patrz rysunek poniżej).
2. Odłącz baterię i wyjmij ją z komory baterii.
3. Podłącz nową baterię, a następnie włóż ją do komory baterii.
4. Zamknij pokrywę komory baterii.



6. Rozwiązywanie problemów



Uwaga:

Przed kontynuowaniem sprawdź wszystkie akcesoria pod względem ewentualnych wad.

Tabela 3 - Poradnik rozwiązywania problemów

Symptom	Możliwy powód	Działania naprawcze
Konsola nie działa. Wyświetlacz jest pusty.	Brak prądu	Sprawdź ściennie gniazdko elektryczne.
	Przewód zasilający	Sprawdź przewód zasilający pod kątem uszkodzeń.
	Problem wewnętrzny	Skontaktuj się z dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej.
Konsola przestaje działać, wskaźnik stanu świeci na czerwono, emitowany jest sygnał dźwiękowy, miga ikona General Warning , wyświetlany jest wskaźnik E2 lub E9 , a wskaźnik C1 lub C2 miga (naprzemiennie ze wskaźnikiem błędu), wskazując złącze, na którym wykryto błąd.	Powietrze nie może przepływać przez konsolę lub wiązkę węży.	Wyłącz konsolę, a następnie włącz ją ponownie. Sprawdź wiązki przewodów pod kątem załamania, skręceń i/lub zagięć. Jeśli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej.
Konsola przestaje działać, wskaźnik stanu świeci na czerwono, włącza się sygnał dźwiękowy, ikona Air Leak miga, a wskaźnik C1 lub C2 miga, wskazując złącze, na którym wykryto błąd.	Wiązka węży nie jest prawidłowo podłączona	Sprawdź i dokręć wszystkie połączenia powietrzne.
	Uszkodzona odzież	Wymień odzież i sprawdź ponownie.
	Problem wewnętrzny	Skontaktuj się z dystrybutorem w celu uzyskania usługi serwisowej.



Krótko po rozpoczęciu zabiegu konsola przestaje działać i wyświetlany jest komunikat E1 .	Konsola nie wykryła podłączonej odzieży	Wyłącz konsolę, a następnie włącz ją ponownie. Sprawdź wiązki przewodów pod kątem załamania, skręceń i/lub zagięć. Sprawdź, czy wszystkie złącza są prawidłowo podłączone. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z dystrybutorem w celu uzyskania pomocy serwisowej.
--	---	--

Symptom	Możliwy powód	Działanie naprawcze
Konsola przestaje działać, wskaźnik statusu świeci na czerwono, emitowany jest sygnał dźwiękowy, miga ikona General Warning i wyświetlany jest symbol E3, E4, E5, E7 lub E8 .	Problem wewnętrzny	Skontaktuj się z dystrybutorem w celu uzyskania usługi serwisowej.
Nieregularny dźwięk	Wibracje są przenoszone na powierzchnię lub łóżko pacjenta.	Upewnij się, że konsola stoi na wszystkich czterech zderzakach lub jest prawidłowo umieszczona nad szyną łóżka.
	Problem wewnętrzny	Skontaktuj się z dystrybutorem w celu uzyskania usługi serwisowej.

6.1. Naprawy i wsparcie techniczne

Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu naprawy i/lub uzyskania pomocy technicznej.

6.2. Adres producenta

Mego Afek AC Ltd.



Kibbutz Afek 3004200

Izrael

Tel: 972-77-9084277

E-mail: info@megeoafek.com

Strona internetowa: www.megoafek.com

6.3. Autoryzowany przedstawiciel w Europie

MedNet EC-REP GmbH



Borkstrasse 10

48163 Muenster, Niemcy

Numer telefonu: +49 251 32266-61

ecrep@medneteuropa.com www.mednet-eurep.com

7. Przewidywany okres eksploatacji Phlebo Press® DVT 603



Jeśli konsola Phlebo Press® DVT 603 jest używana i konserwowana zgodnie z instrukcjami, jej przewidywany okres eksploatacji wynosi pięć (5) lat.

Załącznik I - Specyfikacje

Model	Klasa	Napięcie	Zakres ciśnienia	Częstotliwość	Zużycie energii	Bezpieczniki	Wymiary i waga
603	II	90-264 VAC Bateria wewnętrzna: 11 VDC, 4500 mAh	45 mmHg i/lub 130 mmHg	47-63Hz	40 VA	2A	227 x 197 x 176 mm 2,5 kg

Tryb pracy - ciągły

Stopień ochrony przed wnikaniem wody - IP21

Poziom hałasu do 50 dBA

Dokładność pomiaru ciśnienia - ± 5 mmHg przy 45 mmHg i ± 13 mmHg przy 130 mmHg

Załącznik II - Deklaracje producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej



Ostrzeżenie:

Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.



Ostrzeżenie:

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.



Ostrzeżenie:

Przenośny sprzęt wykorzystujący częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części konsoli Phlebo Press® DVT 603, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Tabela 4 - Deklaracja - Emisja elektromagnetyczna

Test emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Fluktuacja napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność

Tabela 5 - Deklaracja - Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych
Udar IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1 kV linia (linie) do linii ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia (linie) do uziemienia	± 0,5kV, ± 1 kV linia (linie) do linii ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia (linie) do uziemienia
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0° 0 % UT; 250/300 cykli	0 % UT; 0,5 cyklu At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0° 0 % UT; 250/300 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Tabela 6 - Deklaracja - Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwości	3V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3V/m



ach
radiowych IEC
61000-4-3

Tabela 7 - Odporność na pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601				Poziom zgodności
	Częstotliwość testowa	Modulacja	Moc maksymalna	Poziom odporności	
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	385 MHz	** Modulacja impulsowa: 18Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	* Odchylenie FM+ 5 Hz: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz	** Modulacja impulsowa: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	745 MHz				
	780 MHz				
	810 MHz	** Modulacja impulsowa: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	870 MHz				
	930 MHz				
	1720 MHz	** Modulacja impulsowa: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1845 MHz				
1970 MHz					
2450 MHz	** Modulacja impulsowa: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
5240 MHz	** Modulacja impulsowa: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m	
5500 MHz					
5785 MHz					
Uwaga* - Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulacji impulsowej przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, jest to najgorszy możliwy przypadek.					
Uwaga** - Nośnik powinien być modulowany za pomocą sygnału fali prostokątnej o 50-procentowym cyklu pracy.					