

Lympha Press®

PCD-51™

Model 731A

System terapii kompresją sekwencyjną

Instrukcja obsługi



CE 0344

L98005G3-EU_PL-A

Spis treści

Ważne - przed przystąpieniem do pracy z urządzeniem.....	ii
Wskazania	iii
Przeciwwskazania	iii
Symbole stosowane w niniejszej instrukcji.....	iv
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa.....	iv
Etykiety i symbole na konsoli, mankiecie i/lub opakowaniu.....	vii
1. Wprowadzenie - System The PCD-51™.....	1
2. Elementy systemu	2
2.1. Konsola i akcesoria.....	2
2.2. Mankiety uciskowe	3
3. Konfiguracja systemu	4
3.1. Konfiguracja konsoli	4
3.2. Przygotowanie do zabiegu.....	5
3.3. Zakładanie mankieta uciskowego.....	5
3.4. Podłączanie wiązki przewodów do konsoli.....	6
4. Obsługa PCD-51™	7
Elementy sterowania konsoli.....	7
5. Ustawianie ciśnienia zabiegowego i czasu trwania zabiegu	8
6. Rozpoczęcie sesji terapeutycznej.....	9
7. Zakończenie sesji terapeutycznej	9
8. Konserwacja i przechowywanie	10
8.1. Czyszczenie konsoli	10
8.2. Czyszczenie mankieta uciskowego	10
8.3. Przechowywanie	11
8.4. Podróż.....	11
8.5. Utylizacja.....	11
9. Rozwiązywanie problemów	12
9.1. Naprawy i wsparcie techniczne	13
9.2. Autoryzowany przedstawiciel w Europie	13
9.3. Dystrybutor	15
9.4. Producent.....	13
9.5. Gwarancja producenta	13
9.6. Okres eksploatacji PCD-51™.....	14
Załącznik I – Specyfikacja techniczna	15
Załącznik II - Deklaracje producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej.....	16

Copyright © 2020: Mego Afek AC Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żaden fragment niniejszej instrukcji obsługi nie może być powielany ani kopiowany w jakiegokolwiek formie, w tym graficznej, elektronicznej lub za pomocą środków elektronicznych, mechanicznych, metodą przepisywania lub przy użyciu systemu wyszukiwania, bez pisemnej zgody firmy Mego Afek AC Ltd.



Ważne — przed przystąpieniem do pracy z urządzeniem

1. Przed przystąpieniem do konfiguracji i rozpoczęciem pracy z systemem PCD-51™ zapoznaj się z instrukcją obsługi. Niniejszy dokument należy zachować, aby móc korzystać z niego w przyszłości.
2. Prosimy zachować wszystkie materiały opakowaniowe na wypadek konieczności transportu konsoli. Materiały opracowano z myślą o zabezpieczeniu systemu przed uszkodzeniami w czasie jego transportu.

Wskazania

- Obrzęk limfatyczny pierwotny
- Obrzęk limfatyczny wtórny
- Niewydolność żylna
- Zastoinowe owrzodzenie żyłne
- Zaburzenie czynności pompy mięśniowej

Urządzenie PCD-51™ jest przeznaczone do użytku domowego przez pacjenta lub do zabiegów wykonywanych przez personel medyczny w przychodniach.

Urządzenie PCD-51™ jest przeznaczone do stosowania u pacjentów od 12 roku życia i o masie ciała przekraczającej 30 kg.

Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania urządzenia PCD-51™, w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z objawów zamieszczonych poniżej:

- rozpoznana lub podejrzewana zakrzepica żył głębokich (DVT) lub zakrzepowe zapalenie żył;
- aktywne zapalenie żył;
- ostra infekcja leczonej kończyny;
- niewydolność mięśnia sercowego;
- ciężka miażdżyca lub inna choroba niedokrwienna naczyń;
- dowolny stan, w którym zwiększony przepływ żylny lub limfatyczny jest niewskazany.

Zabiegi z wykorzystaniem urządzenia stymulują przepływ płynów, dlatego podczas ich przeprowadzania u pacjentów z chorobami serca należy zachować szczególną ostrożność. U pacjentów z rozpoznaną niedrożnością naczyń obwodowych nie zaleca się przeprowadzania zabiegów z wysokimi wartościami ciśnienia.



Przestroga:

Niniejsze urządzenie może być sprzedawane i używane wyłącznie przez lekarza bądź na jego zlecenie.

Symbole stosowane w niniejszej instrukcji

Symbol	Opis
	Uwaga: Opisuje sposób działania systemu lub wskazuje najlepszy sposób korzystania z niego.
	Przestroga: Odnosi się do bezpiecznej obsługi systemu i wskazuje możliwość utraty danych lub uszkodzenia sprzętu.
	Ostrzeżenie: Wskazuje sytuację potencjalnie niebezpieczną, która grozi urazem, obrażeniami ciała lub śmiercią operatora lub pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa



Ostrzeżenie: Ryzyko porażenia prądem elektrycznym

Nie dopuść do przedostania się cieczy do którejkolwiek części konsoli PCD-51™.

Urządzenia nie należy zanurzać w wodzie. Postępuj zgodnie z procedurami czyszczenia zawartymi w punktach 8.1 i 8.2 niniejszej instrukcji obsługi.



Ostrzeżenie: Ryzyko porażenia prądem elektrycznym

Aby zapobiec porażeniu prądem, nie należy otwierać konsoli. Nie podejmuj prób samodzielnej naprawy sprzętu. Wszelkie czynności konserwacyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony i upoważniony personel serwisowy. Naprawy dokonywane przez nieupoważniony personel spowodują unieważnienie gwarancji.



Ostrzeżenie:

Nie podejmuj prób czyszczenia konsoli w trakcie pracy urządzenia. Przed rozpoczęciem procesu czyszczenia, pamiętaj, aby odłączyć wtyczkę konsoli od źródła zasilania.



Ostrzeżenie:

Systemu PCD-51™ nie należy używać w obecności materiałów palnych.



Ostrzeżenie: Chronić przed wilgocią!

Nie zanurzaj urządzenia w wodzie. Nie dopuszczaj do przedostania się cieczy do którejkolwiek części systemu PCD-51™.

Systemu PCD-51™, żadnej z jego części bądź też akcesoriów, nie należy używać, jeśli doszło do ich zamoczenia lub ekspozycji na ciecz.



Ostrzeżenie:

Nie modyfikuj żadnej części systemu PCD-51™.



Ostrzeżenie:

Podczas korzystania przez pacjenta z systemu PCD-51™ nie wolno naprawiać bądź też konserwować żadnej jego części.



Ostrzeżenie:

Do konsoli PCD-51™ należy podłączać wyłącznie części należące do systemu PCD-51™.



Ostrzeżenie:

W przypadku pojawienia się jakichkolwiek zmian w działaniu systemu PCD-51™ należy niezwłocznie przerwać leczenie.



Ostrzeżenie:

W skład systemu PCD-51™ wchodzi drobne części. Aby uniknąć zadławienia, zabronione jest ich połykanie, cały system natomiast należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.



Przestroga:

Aby zapobiec uszkodzeniu systemu PCD-51™, należy chronić go przed kurzem, pyłem, strzępkami tkanin i innymi zanieczyszczeniami. Trzymaj urządzenie z dala od źródeł ciepła lub wilgoci. Trzymaj poza zasięgiem zwierząt.



Przestroga:

Systemu PCD-51™ nie należy używać poza określonym zakresem temperatury: od 10 do 30°C (od 50 do 86°F).



Przestroga:

Nie używaj systemu PCD-51™ w środowisku, w którym panuje wilgotność przekraczająca zakres 30% — 75% wilgotności względnej, bez kondensacji.



Przestroga:

Nie przechowuj ani nie transportuj systemu PCD-51™ w środowisku, w którym panuje temperatura spoza określonego zakresu (patrz punkt 8.3 — Przechowywanie).



Przestroga:

Nie używaj systemu PCD-51™ podczas transportu.



Przestroga:

Maksymalna wysokość n.p.m., na której możliwa jest praca z systemem PCD-51™, to 3000 m.



Przestroga:

Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu, korzystać wyłącznie z akcesoriów, części odłączanych oraz materiałów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.



Przestroga:

W czasie pracy urządzenia konsola powinna znajdować się wyłącznie na solidnej, poziomej powierzchni. Nie umieszczać konsoli na łóżku, kocu, materacu, poduszce ani meblach tapicerowanych. Konsoli nie należy przykrywać.



Przestroga:

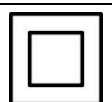
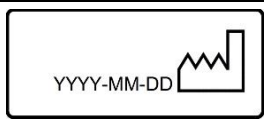
Przed czyszczeniem odłącz konsolę od źródła zasilania. Przed ponownym podłączeniem do źródła zasilania konsola musi całkowicie wyschnąć.

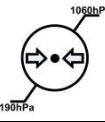
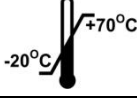


Uwaga:

Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło przy pracy z urządzeniem, wymaga zgłoszenia producentowi i kompetentnemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Etykiety i symbole na konsoli, mankiecie i/lub opakowaniu

Symbol	Opis	Lokalizacja
IP21	Stopień ochrony przed wnikaniem wody	Na spodzie konsoli
	Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją	Na spodzie konsoli
	Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją (dot. tylko Chin)	Na spodzie konsoli
	Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją	Na metce mankietu
	Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta — stopień ochrony	Na spodzie konsoli
	Podwójna izolacja	Na zasilaczu prądu stałego
	Prąd stały	Na spodzie konsoli
	Urządzenia nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego — trzymać z dala od sprzętu do badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).	Na spodzie konsoli
	Nazwa i adres producenta	Na metce mankietu i na spodzie konsoli
	Data produkcji	Na spodzie konsoli
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny (UDI)	Na spodzie konsoli i opakowaniu oraz etui mankietu
	Utylizacja w punkcie selektywnej zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Uwaga: W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat utylizacji sprzętu, jego części i akcesoriów, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.	Na spodzie konsoli

Symbol	Opis	Lokalizacja
	Etykieta CE wskazująca na zgodność z Dyrektywą Europejską 2007/47/WE zmieniającą Dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych	Na spodzie konsoli
	Numer seryjny konsoli	Na spodzie konsoli
	Delikatne, zachować ostrożność	Na opakowaniu
	Chronić przed wilgocią	Na opakowaniu
	Tą stroną do góry	Na opakowaniu
	Chronić przed nasłonecznieniem	Na opakowaniu
	Dopuszczalna wilgotność w transporcie	Na opakowaniu
	Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne w transporcie	Na opakowaniu
	Dopuszczalna temperatura w transporcie	Na opakowaniu
	WŁ. (zasilanie)	Na przełączniku zasilania
	WYŁ. (zasilanie)	Na przełączniku zasilania
	Nie prać	Na metce mankietu
	Nie czyścić chemicznie	Na metce mankietu
	Nie suszyć w suszarce bębnowej	Na metce mankietu
	Nie wybielać	Na metce mankietu



Symbol	Opis	Lokalizacja
	Nie prasować	Na metce mankietu

1. Wprowadzenie — system PCD-51™

PCD-51™ jest systemem do wykonywania zabiegów polegających na sekwencyjnej kompresji pneumatycznej, służącym do leczenia obrzęku limfatycznego, niewydolności żylniej, żylnych owrzodzeń zastoinowych oraz dysfunkcji pompy mięśniowej.

Na system PCD-51™ składają się:

- **Konsola** (czasami nazywana „kompresorem” lub „pompą”). Podaje powietrze pod regulowanym ciśnieniem do mankietu uciskowego zakładanego wokół leczonego obszaru. Konsola PCD-51™ jest zasilana za pomocą zasilacza prądu stałego, który należy podłączyć do odpowiedniego gniazda elektrycznego 100–240 V.
- **Przewody** przenoszące powietrze z konsoli do poszczególnych komór mankietu uciskowego.
- **Mankiet uciskowy** (czasami nazywany „rękawem”), owijany wokół leczonego obszaru. Każdy mankiet zawiera 4 lub 8 zachodzących na siebie komór powietrznych. Komory te są kolejno napełniane powietrzem płynącym z konsoli, co skutkuje masażem uciskowym. Po uciśnięciu całego obszaru konsola PCD-51™ zmniejsza ciśnienie i następuje krótka przerwa. Następnie proces zaczyna się od nowa i jest powtarzany aż do zakończenia sesji zabiegowej.

Działanie kompresyjnego masażu uciskowego systemu PCD-51™ pobudza naczynia limfatyczne w obszarze poddawany zabiegowi do przyjmowania i dalszego transportu płynu limfatycznego (limfy). Kierunkowy masaż wspomaga przemieszczanie się płynu w kierunku tułowia i jego prawidłowo funkcjonujących naczyń i węzłów chłonnych, a następnie powrotu limfy do krwioobiegu. Kierunkowy masaż uciskowy pomaga również zmniejszyć obrzęk żylny i stymuluje powrót żylny.

2. Elementy systemu

System składa się z konsoli, mankietu(-ów) uciskowych i przewodów dostarczających powietrze z konsoli do mankietu.

2.1. Konsola i akcesoria

Tabela 1 — Konsola i akcesoria

Element	Ilustracja
Konsola dostarcza powietrze do mankietów uciskowych. Z przodu urządzenia znajdują się dwa gniazda, do których podłączane są przewody. Konsola może obsługiwać jednocześnie jeden lub dwa mankiety uciskowe.	
Zaślepka W przypadku korzystania tylko z jednego mankietu należy zaślepić drugie gniazdo, znajdujące się z przodu konsoli, aby ograniczyć „uciekanie” powietrza. Zaślepka służy do zamknięcia nieużywanego gniazda z przodu konsoli.	
Zasilacz prądu stałego Zasilacz prądu stałego akceptuje zasilanie prądem przemiennym o napięciu 100–240 V i częstotliwości 50–60 Hz, i dostarcza prąd stały o napięciu 12 V i natężeniu 3 A do konsoli.	
 Przystroga: - Wylącznie do użytku w pomieszczeniach. - Używać wylącznie zasilacza prądu stałego dostarczonego z konsolą.	

2.2. Mankiety uciskowe

Dystrybutor dobierze odpowiedni dla pacjenta rozmiar i rodzaj mankietu, kierując się zaleceniami lekarza lub innego dyplomowanego pracownika medycznego. Niektóre mankiety mają ograniczenia dotyczące ciśnienia podane w dołączonej instrukcji użytkowania.



Przestroga:

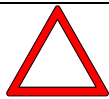
Jeżeli lekarz lub inny dyplomowany pracownik medyczny zaleci ciśnienie wyższe niż przewidziane wartości graniczne dla danego mankieta, należy skonsultować się z dystrybutorem.

System PCD-51™ obejmuje następujące rodzaje mankietów:

Typ	Leczony obszar
Mankiety 4-komorowe	▪ Ramię i bark ▪ Noga
Mankiety 8-komorowe	▪ Noga ▪ Ramię, bark, klatka piersiowa, pachy i brzuch ▪ Zabiegi obejmujące dolne części ciała, w tym brzuch, biodra, pośladki i okolice narządów płciowych

3. Konfiguracja systemu

Przed pierwszym użyciem systemu PCD-51™ należy odpowiednio przygotować obszar leczenia, tak aby pacjent mógł sięgnąć do konsoli w dowolnym momencie zabiegu.



Przestroga:

Jeżeli system pomiędzy poszczególnymi zabiegami był przechowywany w miejscu, w którym panowały temperatury skrajne, tj. -20°C (-4°F) lub 70°C (158°F), zaleca się odczekanie co najmniej dwóch godzin przed ponownym użyciem systemu.

3.1. Konfiguracja konsoli

1. Konsolę umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni, z której nie będzie się ześlizgiwać bądź spadać. Przód konsoli musi znajdować się w odległości co najmniej półtora metra od krawędzi powierzchni.
2. Ustaw konsolę tak, aby pacjent mógł bez trudu dosięgnąć elementów sterowania w trakcie zabiegu.
3. Wybierz wtyczkę odpowiednią dla danego kraju i zamontuj ją na stykach zasilacza prądu stałego z tyłu (patrz rysunek poniżej).



Aby usunąć wtyczkę, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Open** (Otwórz) znajdujący się pod wtyczką, jednocześnie ją wyciągając (patrz rysunki poniżej).



4. Podłącz przewód zasilacza prądu stałego do gniazda zasilacza prądu stałego na konsoli, a następnie podłącz zasilacz prądu stałego do odpowiedniego gniazda ściennego 100-240 V.



Uwaga:

Konsola jest urządzeniem obsługującym różne napięcia i może być wykorzystywana w podróży.

W krajach z niezgodnymi gniazdami ściennymi zalecamy zastosowanie odpowiedniego adaptera wtyczki.

3.2. Przygotowanie do zabiegu

Pod mankietem uciskowym zawsze musi znajdować się odzież, aby zapobiegać podrażnieniom oraz ze względów higienicznych.

Pozycja pacjenta w trakcie zabiegu

Poproś lekarza lub innego pracownika medycznego o podanie zaleceń dotyczących pozycji pacjenta w trakcie zabiegu. Każdorazowo upewnij się, że pacjent w określonej pozycji może łatwo sięgnąć do konsoli i przewodów.

3.3. Zakładanie mankietu uciskowego

Mankietu nie należy owijać ciasno wokół ciała.

Postępuj zgodnie z dołączoną instrukcją użytkowania mankietu.

3.4. Podłączanie wiązki przewodów do konsoli



Uwaga:

Trzymając jedną ręką uchwyt konsoli, drugą ręką podłącz lub odłącz wiązkę przewodów.

1. Zlokalizuj złącze wiązki przewodów. Ponadto zwróć uwagę na dwa gniazda znajdujące się z przodu konsoli.
2. Włóż złącze wiązki przewodów do jednego z dwóch gniazdek z przodu konsoli, upewniając się, że logo Lympha Press® jest skierowane do góry. Złącze wiązki przewodów „wskoczy” na swoje miejsce. Jeśli kliknięcie nie nastąpiło, spróbuj poruszać delikatnie złączem, aby upewnić się, że jest ono prawidłowo umieszczone w gnieździe.
 - Aby wyjąć złącze wiązki przewodów, należy nacisnąć przyciski zwalniające znajdujące się po obu stronach złącza i wyciągnąć złącze z gniazda.
 - W przypadku korzystania z tylko jednego mankietu zamknij nieużywane gniazdo z przodu konsoli za pomocą zaślepki (znajduje się w torbie na akcesoria zamykanej na zamek błyskawiczny, którą dostarczono wraz z konsolą). Ważne jest, aby nieużywane gniazdo zamknąć za pomocą zaślepki.. Jeśli ten wylot powietrza pozostanie otwarty, powietrze będzie uciekać, konsola przestanie działać i rozlegnie się alarm akustyczny.



Uwaga:

W przypadku korzystania z tylko jednego mankietu drugi wylot powietrza musi być zamknięty zaślepką! W przeciwnym razie konsola przestaje działać i rozlegnie się alarm akustyczny.

4. Obsługa PCD-51™

Poniżej znajduje się opis panelu obsługi konsoli. Niniejszy rozdział wymaga bezwzględnego przeczytania przed pierwszym uruchomieniem konsoli.



Rysunek 1 — Panel obsługi konsoli

Elementy sterowania konsoli

Tabela 2 — Elementy sterowania konsoli

Element sterowania	Funkcja
	Pokrętło czasu: służy do ustawienia czasu leczenia (15–90 minut)
	Pokrętło blokady: uniemożliwia obrót pokrętła ciśnienia, aby zapobiec niezamierzonej zmianie ustawienia ciśnienia. Pokrętło ciśnienia: służy do ustawienia ciśnienia zabiegowego (20–80 mmHg).

Element sterowania	Funkcja
	Wskaźnik stanu: ▪ Biały — zasilanie jest włączone. Zabieg nie rozpoczął się. ▪ Zielony — zabieg jest w toku. ▪ Pomarańczowy — usterka (patrz rozdział 9 — Rozwiązywanie problemów).
	Przycisk Start/Stop: służy do rozpoczynania lub kończenia zabiegu.
	Przełącznik zasilania: służy do włączania konsoli (znajduje się na dole po prawej stronie z tyłu konsoli)
	Gniazdo zasilacza prądu stałego: Służy do podłączenia zasilacza prądu stałego (znajduje się pod przełącznikiem zasilania)

5. Ustawianie ciśnienia zabiegowego i czasu trwania zabiegu



Uwaga:

wartość ciśnienia i czas trwania zabiegu należy ustawić zgodnie z zaleceniami lekarza lub innego dyplomowanego pracownika medycznego.

1. Obróć **pokrętkę blokady** w lewo, aby zwolnić **pokrętkę ciśnienia**.
2. Ustaw **pokrętkę ciśnienia** na wymaganą wartość ciśnienia zabiegowego.
Minimalne ustawienie ciśnienia wynosi 20 mmHg.
Maksymalne ustawienie ciśnienia wynosi 80 mmHg.
3. Obróć **pokrętkę blokady** w prawo, aby zablokować **pokrętkę ciśnienia**.
4. Ustaw **pokrętkę czasu** na wymagany czas trwania zabiegu.
Minimalne ustawienie czasu trwania zabiegu to 15 minut.
Maksymalne ustawienie czasu trwania zabiegu to 90 minut.

6. Rozpoczęcie sesji terapeutycznej

Użytkownik jest przygotowany do obsługi konsoli i rozpoczęcia zabiegu.



Uwaga:

Trzymając jedną ręką za uchwyt konsoli, drugą ręką obrócić przełącznik zasilania Wł./Wył.

1. Upewnić się, że wszystkie przewody są prawidłowo podłączone do mankietu, a wiązka przewodów jest solidnie przymocowana do konsoli.
2. Sprawdź czy **przełącznik zasilania** z tyłu konsoli jest ustawiony w pozycji **WYŁ.**
3. Podłącz przewód zasilacza prądu stałego do gniazda zasilacza prądu stałego (znajdującego się pod **przełącznikiem zasilania**).
4. Podłącz zasilacz prądu stałego do gniazda elektrycznego.
5. Przyjmij wygodną pozycję siedzącą, półleżącą lub leżącą, tak aby można było łatwo dosięgnąć elementów sterowania konsoli. Nałożyć mankiety, postępując zgodnie ze wskazówkami w punkcie 3.3 powyżej.
6. Ustaw **przełącznik zasilania** w pozycji **WŁ.**
7. Naciśnij -> 

Rozpoczyna się zabieg.



Uwaga:

Na początku zabiegu całkowite napełnienie mankietu może zająć kilka cykli, ponieważ mankiety jest zupełnie pusty.

7. Zakończenie sesji terapeutycznej

1. Po upływie czasu trwania zabiegu następuje zakończenie zabiegu. Jeśli zachodzi konieczność przerywania zabiegu w trakcie, należy nacisnąć . Po zakończonym zabiegu ustaw **przełącznik zasilania** w pozycji **Wył.**
2. Po zakończeniu zabiegu odczekaj do 30 sekund, aby umożliwić opróżnienie mankietu przed jego zdjęciem z leczonego obszaru.



Uwaga:

Jeśli konieczne jest natychmiastowe opróżnienie mankietu, odłącz wiązkę przewodów od konsoli, aby natychmiast zredukować ciśnienie powietrza w mankiecie.

8. Konserwacja i przechowywanie

8.1. Czyszczenie konsoli

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia konsoli upewnij się, że zasilacz jest odłączony.
2. Wytrzyj urządzenie do czysta za pomocą lekko wilgotnej szmatki.
3. Nie dopuszczaj do przedostania się wilgoci lub cieczy do wnętrza urządzenia!

8.2. Czyszczenie mankietu uciskowego



Przestroga:

- Podczas czyszczenia mankietu należy nosić rękawiczki ochronne.
- Po czyszczeniu mankietu należy dokładnie umyć ręce.

1. Delikatnie przetrzyj zewnętrzne i wewnętrzne powierzchnie mankietu uciskowego przy użyciu miękkiej szmatki, ciepłej wody o temperaturze nieprzekraczającej 40°C (100°F) i łagodnego detergentu.
2. Nie dopuść do przedostania się cieczy do wlotów powietrza lub przewodów mankietu! Mankiet przetrzyj szmatką zwilżoną czystą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości detergentu, ponownie zwracając uwagę, aby woda nie przedostała się do wlotów powietrza w mankiecie.
3. Wytrzyj konsolę do sucha, używając jedynie miękkiego ręcznika.
4. Po wyschnięciu, zewnętrzne i wewnętrzne powierzchnie mankietu uciskowego można przetrzeć alkoholem. Podczas przeprowadzania tej procedury, należy nosić rękawiczki ochronne i dobrze wietrzyć pomieszczenie.
5. Przed ponownym użyciem mankieta należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Pytania dotyczące czyszczenia prosimy kierować do lokalnego dystrybutora.



Przestroga:

- Nie prać ręcznie ani w pralce. Powierzchnie delikatnie przecierać!
- Nie dopuszczać do przedostania się cieczy do wlotów powietrza.
- Nie stosować wybielacza.
- Nie czyścić chemicznie.
- Nie wyżymać, nie prasować, nie suszyć w suszarce bębnowej ani nie suszyć gorącym powietrzem.

8.3. Przechowywanie

1. Konsolę, wszystkie elementy systemu oraz mankiet należy trzymać z dala od miejsc nasłonecznionych.
2. Urządzenie należy przechowywać w suchym, zacienionym miejscu (patrz przestroga poniżej).
3. Przewodów nie należy zwijać lub skręcać.
4. Zasilacz prądu stałego należy przechowywać w bezpieczny sposób – delikatnie owijając przewody.
5. Mankiet nie powinien być złożony, w trakcie jego przechowywania.



Przestroga:

Konsolę można transportować lub przechowywać przez krótki czas:

- w zakresie temperatury od -20°C do 70°C (od -4°F do 158°F);
- w zakresie wilgotności od 10% do 93% wilgotności względnej, bez kondensacji;
- w zakresie ciśnienia atmosferycznego od 190 hPa do 1060 hPa.

Przed przystąpieniem do pracy należy poczekać, aż konsola osiągnie temperaturę pokojową od 10°C do 30°C (od 50°F do 86°F).

Jeżeli system pomiędzy poszczególnymi zabiegami był przechowywany w miejscu, w którym panowały temperatury skrajne, tj. -20°C (-4°F) lub 70°C (158°F), należy odczekać dwie godziny przed ponownym użyciem systemu.

8.4. Podróż

- Pamiętaj o zaopatrzeniu się we wtyczkę zasilacza pasującą do gniazd sieciowych używanych w odwiedzonym miejscu.
- Podczas pakowania konsoli lub mankietu pamiętaj o przestrzeganiu wszystkich wytycznych dotyczących przechowywania.

8.5. Utylizacja

Jeśli konsola, wiązka przewodów i/lub mankiet(y) mają zostać zutyliczowane, prosimy postępować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju, z uwzględnieniem czynników środowiskowych.

9. Rozwiązywanie problemów

Tabela 3 — Rozwiązywanie problemów

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Konsola nie działa.	Brak zasilania.	Sprawdź gniazdo ściennie.
	Zasilacz prądu stałego.	Sprawdź, czy przewód zasilacza prądu stałego jest podłączony do gniazda zasilacza prądu stałego na konsoli, a zasilacz prądu stałego — do gniazda ściennego 100-240 V.
		Sprawdź, czy zasilacz prądu stałego nie jest uszkodzony.
Wskaźnik stanu świeci światłem pomarańczowym	Awaria.	Skontaktuj się z dystrybutorem.
Konsola zaczyna działać i natychmiast przestaje.	Powietrze nie może się swobodnie przemieszczać przez wiązkę przewodów.	Sprawdź wiązki przewodów pod kątem zagięć, skręceń i fałd.
Jeden mankiet napęnia się, natomiast drugi nie.	Do drugiego mankietu nie dociera powietrze.	Sprawdź wiązki przewodów pod kątem zagięć, skręceń i fałd.
Konsola przestaje działać, wskaźnik stanu świeci światłem pomarańczowym i rozlega się sygnał akustyczny.	Wiązka przewodów nie jest prawidłowo podłączona do mankietu lub konsoli, lub nie włożono zaślepek do nieużywanego wylotu powietrza.	Sprawdź wszystkie połączenia przewodów powietrza lub włóż zaślepkę do nieużywanego wylotu powietrza. W przypadku leczenia tylko jednej kończyny każdorazowo zaślepiaj nieużywany wylot powietrza zatyczką dostarczoną wraz z konsolą. Jeśli wszystkie przewody są prawidłowo podłączone, a problem nadal występuje, należy skontaktować się z dystrybutorem.
Konsola pracuje przy bardzo niskim ciśnieniu, niezależnie od jego wartości ustawionej przez użytkownika.	Wadliwy mankiet	Wymień mankiet i sprawdź ponownie.
	Problem wewnętrzny	Skontaktuj się z dystrybutorem.
Nieregularny hałas	Przenoszenie drgań na stół	Upewnij się, że konsola stoi stabilnie na wszystkich czterech stopkach.
	Problem wewnętrzny	Skontaktować się z dystrybutorem.

9.1. Naprawy i wsparcie techniczne

W celu dokonania napraw i/lub uzyskania pomocy technicznej prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

9.2. Autoryzowany przedstawiciel w Europie

**MedNet EC-REP
GmbH**



Borkstrasse 10
48163 Muenster
Niemcy

Tel.: +49 251 32266-61

Faks: +49 251 32266-22

Strona internetowa: <http://www.mednet-eurep.com>

9.3 Dystrybutor

Meden-Inmed Sp. z o.o.

ul. Wenedów 2, 75-847 Koszalin
Polska

Tel.: +48 94 347 10 50 / 53

E-mail: fizjoterapia@meden.com.pl

Strona internetowa: www.meden.com.pl

9.4. Producent

Mego Afek AC Ltd.



Kibbutz Afek, 3004200
Izrael

Tel.: 972-77-9084277

Faks: 972-4-8784148

E-mail: info@megoafek.com

Strona internetowa: www.megoafek.com

9.5. Gwarancja producenta

Firma Mego Afek AC Ltd. gwarantuje, że konsola PCD-51™ i mankiety uciskowe są wolne od wad materiałowych i wykonawczych.

Zasady obowiązywania gwarancji przedstawiają się następująco:

- **Konsola:** przez okres dwóch lat od daty nabycia.

➤ **Mankiety uciskowe:** przez okres jednego roku od daty nabycia.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje usterek spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem sprzętu, nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi i konserwacji, ani uszkodzeń spowodowanych naprawami dokonywanymi przez osoby nieupoważnione bądź niewykwalifikowane.

9.6 Okres eksploatacji PCD-51™

Pod warunkiem użytkowania i konserwacji zgodnych z instrukcją przewidywany okres eksploatacji konsoli PCD-51™ wynosi pięć (5) lat.

Załącznik I — Specyfikacja techniczna

Urządzenie do terapii sekwencyjnej, Model: 731A, łącznik urządzenia, z możliwością transportu: 100–240 VAC, 50–60 Hz

Typ ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa II
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Typ BF
Stopień ochrony przed wnikaniem wody	IP21
Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności palnego materiału anestetycznego zmieszanego z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu	Sprzęt nie jest przeznaczony do pracy w obecności palnego materiału anestetycznego zmieszanego z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
Tryb pracy	Ciągły
Warunki środowiskowe	Prawidłowe: 10–30°C, 30–75% wilgotności względnej, 700–1060 hPa
Zakres ciśnienia	Od 20 mmHg do 80 mmHg
Wymiary	22 cm × 17 cm × 13 cm (8,6" × 6,7" × 5,1")
Masa	1,5 kg (3,3 funta)

Załącznik II — Deklaracje producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej

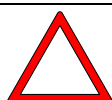
Oświadczenie o zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla środowiska domowej opieki zdrowotnej

System PCD-51™ oceniono według międzynarodowej normy IEC 60601-1-2 „Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów działania — Norma uzupełniająca: Zgodność elektromagnetyczna — Wymagania i testy”.

1. Medyczny sprzęt elektryczny wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej i należy go zainstalować i uruchamiać zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej podanymi w niniejszej dokumentacji towarzyszącej.
2. Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może niekorzystnie wpływać na elektryczny sprzęt medyczny. Poniżej podajemy zalecane odległości separacyjne pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej, a systemem PCD-51™.
3. Bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne, takie jak urządzenia działające w bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe, radiotelefony przenośne (krótkofalówki) mogą wpływać na urządzenie i powinny znajdować się w odległości od systemu wynoszącej co najmniej $d = 3,3$ m.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacyjna* w metrach (m) w zależności od częstotliwości nadajnika
0,01	0,23
0,1	0,73
1	2,3
10	7,3
100	23

***Uwaga:** Odległość obliczona od 800 MHz do 2,5 GHz



Przestroga:

Nie należy używać telefonu komórkowego ani innych urządzeń emitujących pola elektromagnetyczne, w pobliżu urządzenia, gdyż może to powodować jego nieprawidłowe działanie.

**Przestroga:**

Niniejszy system nie powinien być używany w pobliżu innego sprzętu ani w zestawieniu pionowym z innym sprzętem. Jeżeli takie ustawienie jest konieczne, należy obserwować jego pracę, aby zapewnić prawidłowe działanie w używanej konfiguracji.

Model 731A — Emisje elektromagnetyczne — Deklaracja producenta

Niniejsze urządzenie **Model 731A** jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia **Model 731A** powinien dopilnować, aby urządzenie to było używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Model 731A wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym poziomy jego emisji RF są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowały one jakiegokolwiek zakłócenia w sąsiednich urządzeniach elektronicznych. Model 731A nadaje się do użytku we wszystkich budynkach poza mieszkalnymi tymi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Zgodność	
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność	

Model 731A — Odporność elektromagnetyczna — Deklaracja producenta

Niniejsze urządzenie **Model 731A** jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia **Model 731A** powinien dopilnować, aby urządzenie to było używane w takim środowisku.

Test odporności	Test poziomu IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Zgodność	
Szybkie stany przejściowe/ impulsy elektryczne IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania	Zgodność	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w przypadku typowych instalacji w budynkach mieszkalnych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linia-linia	Zgodność	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w przypadku typowych instalacji w budynkach mieszkalnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	>95% zapad w U_T dla 0,5 cyklu 60% zapad w U_T dla 5 cykli 30% zapad w U_T dla 25 cykli >95% zapad w U_T dla 5 cykli	Zgodność	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w przypadku typowych instalacji w budynkach mieszkalnych lub szpitalnych.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	Zgodność	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być typowe dla miejsca znajdującego się w typowym środowisku domowym lub szpitalnym.

UWAGA: U_T oznacza napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Model 731A — Odporność elektromagnetyczna — Deklaracja producenta

Niniejsze urządzenie **Model 731A** jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia **Model 731A** powinien dopilnować, aby urządzenie to było używane w takim środowisku.

Test odporności	Test poziomu IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzone częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej powinny być używane w odległości nie bliższej jakiegokolwiek części urządzenia Model 731A , w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacyjna $d = 1,2 \sqrt{P}$
Wypromieniowane częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością ochronną w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników częstotliwości radiowych, wg pomiarów pola elektromagnetycznego w terenie, ^a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

a Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i lądowe urządzenia przenośne, radio amatorskie, radio AM i FM oraz telewizja, nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne generowane przez stałe nadajniki fal o częstotliwości radiowej, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie **Model 731A**, przekracza powyższy odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie **Model 731A** w celu sprawdzenia prawidłowości jego działania. Jeśli zaobserwowano nieprawidłowe działanie, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia **Model 731A**.

b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości separacyjne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a urządzeniem Model 731A

Model 731A jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia radiowe nie są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia **Model 731A** może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnego odstępów pomiędzy przenośnym lub mobilnym sprzętem do komunikacji RF (transmitterem) a urządzeniem **Model 731A**, zgodnie z poniższymi zaleceniami i na podstawie maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacyjna w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej innej niż wskazana powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można obliczyć z równania na częstotliwość nadajnika, gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z oznaczeniem producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacyjna dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.