VENAFLOW® *Elite*

Operator's Manual

Prophylaxis for Deep Vein Thrombosis

REF **30BI-S, 30BI-SB**



AIRCAST®

ENGLISH 1

ESPAÑOL 31

DEUTSCH. 63

ITALIANO 95

FRANÇAIS 127

NEDERLANDS. 159

PORTUGUÊS. 191

SVENSKA 223

Table of Contents

Design Philosophy . . . 3
Function . . . 3
Product Description . . . 4
User Profile . . . 4
Intended Use/Indications . . . 4
Performance Characteristics . . . 4
Contraindications . . . 4
Warnings And Precautions . . . 5
Latex Information . . . 6
Contents . . . 6

General System Information and Application
Pump Features . . . 7
Symbol Definitions . . . 8
Pump Set-up . . . 9
Cuff Application . . . 10
Pump Operation . . . 11
Single Leg Operation . . . 11
Patient Compliance Counter Reset . . . 11

System Alarms
Alarm Reset . . . 12
S Mode Operation . . . 12
Tube Alarm . . . 13
Enabling Compliance Alarm . . . 13
Compliance Alarm . . . 13
Call For Service Alarm . . . 13

Battery Information and Operation
Battery Operation . . . 14
Battery Charging Instructions . . . 14
Lithium Iron Phosphate Battery Maintenance Guidelines . . . 14
Battery Maintenance . . . 15
Storage . . . 15
Handling Precautions . . . 15
Low Battery Alarm . . . 16

Replacement Kit Instructions
Instructions for Installing/Removing/Replacing the Power Cord . . . 17
Telescoping Bed Hanger Replacement . . . 17
Instructions for Replacing Fuses . . . 17

Maintenance
Cleaning Instructions 18
Maintenance 18
Factory Service 18
Warranty 19
Optional Tube Alarm Verification Test 19
Ordering Information 20
VenaFlow Elite International Plug Ordering Matrix 21

Compliance Statements
Electromagnetic Compatibility (EMC) 22

Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables - RF Emissions Class A
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions 23
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity 24
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity 25
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VenaFlow Elite 26

Specifications
Classifications 27
Storage/Transportation Conditions 27
Operating Conditions 27
Customer Care Contact Information 28

Design Philosophy

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

Function

There are cuffs for the:
1) Foot
2) Thigh and
3) Calf
Either a single cuff on one leg or a cuff on each leg is allowed.

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

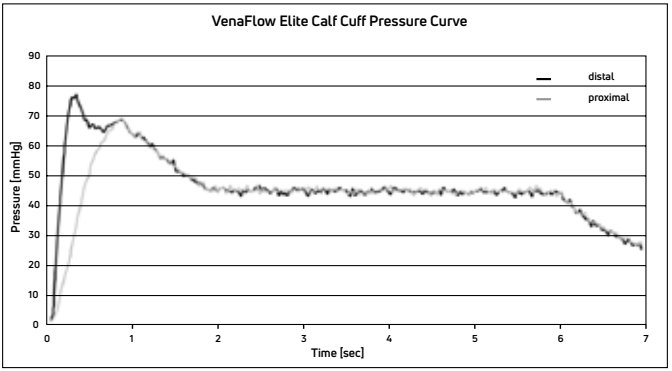
Foot Cuffs: The pressure peaks at approximately 130mmHg +/- 10%.

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

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

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

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



S Mode Operation (slow inflation): The user has an option to select the S mode button to switch to a slower inflation mode. After selection, both cuffs begin to inflate simultaneously once every 60 seconds. The inflation cycle is approximately 10 seconds long. The aircells inflate to a peak pressure of 45mmHg ±10%. In 50 seconds, the inflation cycle begins again. In S mode, pressures are automatic and alarms function normally.

Product Description

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

User Profile

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

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

Intended Use/Indications

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

Performance Charactersitics

Provide aid in the prevention of DVT, diminish post-operative pain and swelling, reduce wound healing time, aid in the treatment of stasis dermatitis, venous stasis ulcers, arterial and diabetic leg ulcers, chronic venous insufficiency and reduction of edema in the lower

limbs for persons expecting to be stationary for long periods of time through semi-rigid construction.

Contraindications

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

⚠ Warnings And Precautions

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

- To avoid risk of battery leakage, remove battery prior to storage of the VenaFlow Elite System or if the system will not be used for two months.
- No modification of this equipment is allowed.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.
- Foot cuffs are only for use in standard rapid inflation mode.
- Ingress of water or liquids could result in unpredictable failures.
- Inspect equipment for obvious damage prior to use.
- Do not walk with tubing connected to cuffs.
- The device should never be opened by anyone other than a trained technician.
- Use of device outside all recommended specifications could result in unpredictable failures.

- Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC. Portable and mobile RF communication equipment can be affected by other medical electrical devices. If you believe interference is occurring, please consult Electromagnetic Compatibility (EMC) section.
- Cuffs used in combination with warming devices may cause skin irritation. Regularly check for patient comfort, compliance and skin irritation.
- Special attention should be given to those patients with neuropathies or tissue viability problems (i.e. diabetes, arterial or venous insufficiencies).
- To prevent extremity compartment syndrome, special attention should be given to patients who are positioned in the supine lithotomy position for extended lengths of time. This includes patients with or without compression cuffs.
- Contact customer service for information concerning the decommissioning of your equipment.
- Do not use this device if it was damaged and/or package has been opened.
- Check the part you are applying the cuff to each day for redness.
- Never wear the device over open wounds.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

Latex Information

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

Contents

Each package contains:

- System
- Power Cord
- Operator's Manual

Pump Features





1) Inflation cycle indicator - Indicates cuff inflation.
2) First 3 minutes (ramp up) indicator - Indicates 0-3 minutes allowed to select single leg operation.
3) Patient compliance counter - Displays treatment time in hours, minutes and seconds.
4) Patient compliance counter reset push button - Resets the patient compliance counter.
5) S Mode operation indicator
6) Single / Dual Leg operation indicator - Indicates single leg or dual leg operation is active.
7) Battery indicator* - Indicates battery charge.
8) S Mode operation button
9) ON / OFF / RESET push button - Turns the device on or off and resets the alarms.
* Note: not all VenaFlow Elite Systems will contain a battery

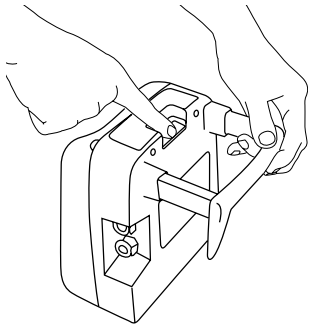
Symbol Definitions

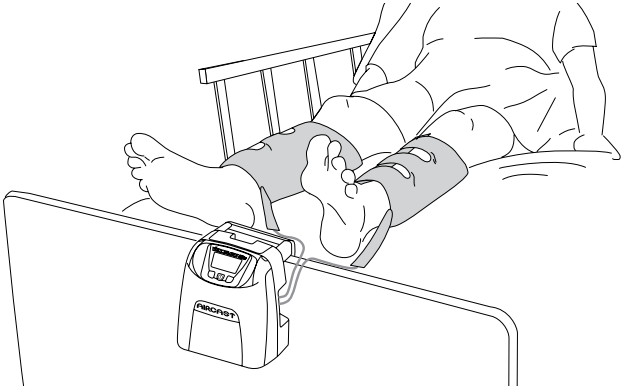
	Power on/off button and alarm reset
	Compliance monitor reset
	Tube alarm
	Call for service
	Inflation cycle indication (Bars indicate cuffs are inflating)
	Type BF Equipment
	F2AL250V
	Battery
	Waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Contact an authorized representative of the manufacturer for information concerning the decommissioning of your equipment.
	S Mode operation
	Lock mode
	CE Mark of conformity with notified body number
	Catalogue number
	Refer to Instruction Manual/Booklet
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	This end up
	Temperature range
	Humidity range
	Atmospheric pressure range
	Federal Law restricts this unit to sale by, or on the order of, a physician or licensed practioner.

	Authorized repesentative in the European Community
	Manufacturer
	Date of Manufacturer
	Dual calf/thigh
	Single calf/thigh
	Dual foot
	Single foot
C	Visual only compliance alarm enabled
C	Visual and audio compliance alarm enabled
	Warning or Caution
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Conforms to AAMI Std ES60601-1 Certified to CSA Std C22.2 No. 60601-1

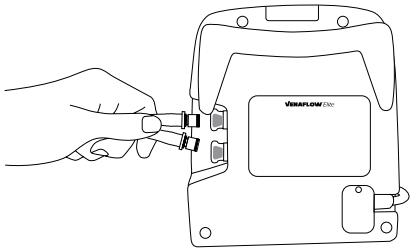
Pump Set-up

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





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

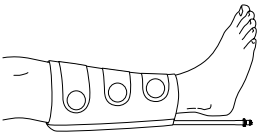


3) Plug in the power cord to electrical outlet.

Cuff Application

The VenaFlow Elite System will automatically detect the cuff that is attached to the device and apply appropriate pressures. You must attach the cuffs prior to powering on the device.

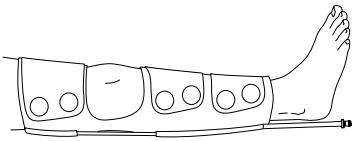
1) Calf cuff – Apply cuff with the tube pointed toward the foot. The aircell may be placed either on the back, side or front of the leg. It doesn't matter where the aircell sits on the leg. It will perform the same.



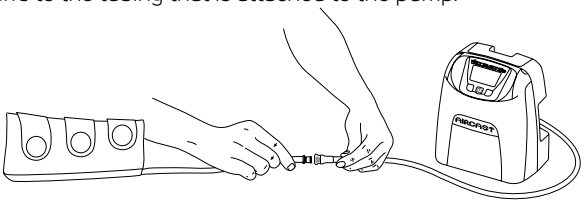
Foot cuff – Apply cuff with the aircell centered on bottom of foot and with the tube pointed to the left. Foot cuffs are only for use in standard rapid inflation mode.



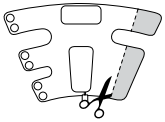
Thigh cuff – Apply cuff with the distal and proximal aircells centered on either the back, side or front of the calf and thigh with the tube pointed toward the foot. It doesn't matter where the aircell sits on the leg. It will perform the same.



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



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



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

Pump Operation

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

Single Leg Operation

1) Cuffs should be attached prior to powering on the device. Once powered on, the device will automatically detect if one or two cuffs are attached.
2) Any changes to cuff configuration requires that the device be powered off and restarted in order to detect the new configuration.
3) Either port may be used for single leg operation. The system will automatically detect which one is in use.
4) Single and dual leg operation are available in both standard rapid mode and S mode operation.

Patient Compliance Counter Reset

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

System Alarms

Alarm Reset

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

S Mode Operation

When powered on, the VenaFlow Elite System will default to standard rapid inflation mode. If a slower inflation is desired, select the S mode operation button. Once selected, both cuffs will inflate simultaneously once per minute. Both cuffs will inflate and compress for a total of 10 seconds. While in S mode the icon will appear in the top center of the graphical display. The device will remain in S mode until user presses the S mode operation button again. This button allows user to toggle between standard rapid inflation mode and S mode.

Locking the System in Standard Rapid or S Mode

You have the ability to lock the system in either standard rapid mode or S mode. Once a mode is locked, it will stay in that mode regardless of powering the device on or off. Once locked, it is not possible to toggle modes until the system is unlocked.

To lock the system in standard rapid inflation mode: First make sure the device is in standard rapid inflation mode. The S mode icon should NOT appear on the display. Next, press and hold the S mode button for no less than 5 seconds. After 5 seconds, a lock will appear at the top center of the display. This lock icon indicates that the system is locked in standard rapid mode.



To lock in S mode: First select S mode and make sure the S mode icon appears at the top center of the display. Press and hold the S mode button again for no less than 5 seconds. After 5 seconds, a lock will appear next to the S mode icon at the top center of the display. This lock icon next to the S mode icon indicates that the system is locked in S mode.



To unlock either mode: Press and hold the S mode button for no less than 5 seconds. After 5 seconds, the lock icon will disappear.

Tube Alarm

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



Enabling Compliance Alarm

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

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

Compliance Alarm

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



Call For Service Alarm

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



Battery Information and Operation

Battery Operation

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

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

See 'Specifications' section for battery pack information.

Battery Charging Instructions

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

Lithium Iron Phosphate Battery Maintenance Guidelines

Overview

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

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

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

Battery Maintenance

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

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

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

Storage

Charge or discharge the battery to approximately 50% of capacity before storage. Charge the battery to approximately 50% of capacity at least once every three months.
The battery is best stored at 23±5°C. For periods of less than 1 month, the battery can be stored between -25°C to 70°C.
NOTE: The battery self-discharges during storage. Higher temperatures (above 20°C or 68°F) reduce the battery storage life.

Handling Precautions

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

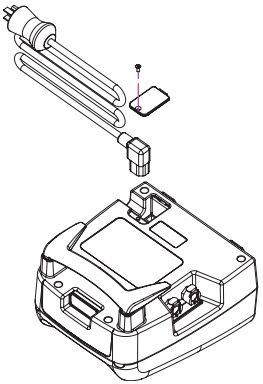
Low Battery Alarm



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

Replacement Kit Instructions

Replacement kits may be ordered through customer care.

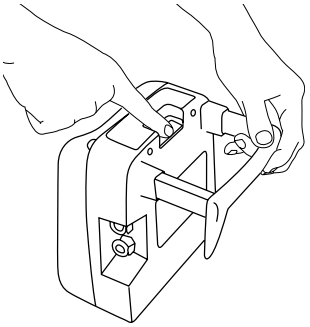


Instructions for Installing/Removing/ Replacing the Power Cord

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

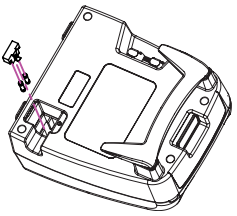
Telescoping Bed Hanger Replacement

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



Instructions for Replacing Fuses

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



Cleaning Instructions

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

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

Maintenance

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

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

Factory Service

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



Warranty

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

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

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

Optional Tube Alarm Verification Test

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

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

Ordering Information

System:

Part #	Description
30BI-S	VenaFlow Elite System with S Mode, International
30BI-SB	VenaFlow Elite System with S Mode, International with Battery

Accessories:

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

System Replacement Parts

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

For powercords, see VenaFlow Elite International Plug Ordering Matrix.

VenaFlow Elite International Plug Ordering Matrix

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

Compliance Statements

Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

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

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate disruptive equipment.
- Relocate or reorient interfering equipment.
- Increase distance between interfering equipment and your system.
- Manage use of frequencies close to the system frequencies.
- Remove devices that are highly susceptible to EMI.
- Lower power from internal sources within the facility control (such as paging systems).
- Label devices susceptible to EMI.
- Educate clinical staff to recognize potential EMI-related problems.
- Eliminate or reduce EMI with technical solutions (such as shielding).
- Restrict use of personal communicators (cell phones, computers) in areas with devices susceptible to EMI.
- Share relevant EMI information with others, particularly when evaluating new equipment purchases which may generate EMI.
- Purchase medical devices that comply with IEC 60601-1-2 EMC Standards (3V/meter EMI immunity, limit interference level to 0.0014 V/meter).

Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables - RF Emissions Class A

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VenaFlow Elite, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = $\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz d = $\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz d = $\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m	

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

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

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the VenaFlow Elite is used exceeds the applicable RF compliance level above, the VenaFlow Elite should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the VenaFlow Elite.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 KHz to 80 MHz $d = \left[\frac{2,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Specifications

Size: 19.3 cm (7.6 in.) x 21.6 cm (8.5 in.) x 11.7 cm (4.6 in.)
Weight: no battery: 1.8 kg (4 lbs.) with battery: 2.2 kg (4.75 lbs.)
Power input: 100 - 240~, 50/60 Hz, 75 VA
Cord: Hospital grade, 4.572 m (15 ft.)
Standards: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007
Inflation mode: rapid inflation and graduated, sequential compression
Bed hanger: accommodates up to 9 cm (3.5 in.)
Battery: LiFePO4 12.8V 1500 mAh
Fuse: F2AL250V, Quantity 2

Classifications

Degree of Protection from Electrical Shock: Class 1
Type BF Applied parts (Cuffs)
IPX0 (Ordinary protection)
No sterilization is required
This device is not intended for use in an Oxygen Rich Environment
Mode of operation is Continuous Operation

Storage/Transportation Conditions

Temperatures: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)
Relative Humidity: 15% - 93%
Atmospheric Pressure: 500 hPa - 1060 hPa

Operating Conditions

Operating Temperatures: 10° C to 40° C
Relative Humidity: 30% to 75%
Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Altitude: below 3000 m

Customer Care Contact Information

AUSTRALIA:
DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086
AUSTRALIA
Tel: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
Email: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel: +32 (0) 14 24 80 90
Email: benelux.orders@DJOglobal.com

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

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

DENMARK, FINLAND, NORWAY & SWEDEN:
DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö
SWEDEN
Tel Sweden: 040 39 40 00
Tel Norway: 8006 1052
Tel Finland: 0800 114 582
Tel Denmark: +46 40 39 40 00
Email: info.nordic@DJOglobal.com

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

GERMANY, AUSTRIA, SWITZERLAND:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
Email: infoservice@DJOglobal.com

GERMANY, AUSTRIA, SWITZERLAND:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
Email: infoservice@DJOglobal.com

INDIA:
DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr.MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096
INDIA
Tel: +91 44 66915127
Email: customercare.india@DJOglobal.com

ITALY:
DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano
ITALY
Tel: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
Email: vendite@DJOglobal.com

SOUTH AFRICA:
DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town
SOUTH AFRICA
Tel: +27 (0) 87 3102480
Fax: +27 (0) 86 6098891
Email: info.southafrica@DJOglobal.com

SPAIN:
DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144
1º4ª Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
SPAIN
Tel: +34 943 638 167
Fax: +34 943 638 174
Email: svc.cial@DJOglobal.com

UK & IRELAND:
DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG
UK
Tel: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
Email: ukorders@DJOglobal.com

UNITED STATES:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel: 1 800 494 3395

DJO Export

ASIA-PACIFIC:
DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
Tel: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
Email: info.asia-bs@DJOglobal.com

EUROPE, MIDDLE EAST, AFRICA EXPORT:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
Email: info.emea@DJOglobal.com

LATIN AMERICA:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel: 1 800 494 3395
Email: info.latam@DJOglobal.com

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

2797

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

30B120 REV H - 2022-01-31

VENAFLOW® *Elite*

Manual del usuario

Profilaxis para trombosis venosa profunda

REF **30BI-S, 30BI-SB**



AIRCAST®

Contenido

Filosofía de diseño 35
Función 35
Descripción del producto 36
Perfil de usuario 36
Uso previsto/indicaciones 36
Características de rendimiento 36
Contraindicaciones 37
Advertencias y precauciones 37
Información sobre látex 38
Contenido 38

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

Alarmas del sistema
Restablecimiento de alarma 44
Funcionamiento en modo S 44
Alarma del tubo 45
Activación de la alarma de cumplimiento 45
Alarma de cumplimiento 45
Alarma de llamada al servicio técnico 45

Información y funcionamiento de la batería
Funcionamiento de la batería 46
Instrucciones de carga de la batería 46
Directrices de mantenimiento de las baterías de litio-ferrofosfato 46
Mantenimiento de la batería 47
Almacenamiento 47
Precauciones de manipulación 47
Alarma de batería baja 48

Instrucciones del kit de repuesto
Instrucciones de instalación/extracción/sustitución del cable de alimentación 49
Sustitución del colgador para cama telescópico 49
Instrucciones de sustitución de fusibles 49

Mantenimiento
Instrucciones de limpieza 50
Mantenimiento 50
Reparación de fábrica 50
Garantía 51
Prueba opcional de verificación de la alarma del tubo 51
Información para pedidos 52
Matriz de solicitud del enchufe internacional VenaFlow Elite 53

Declaraciones de conformidad
Compatibilidad electromagnética (EMC) 54

Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC) - Emisiones de RF - Clase A
Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas 55
Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética 56
Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética 57
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema VenaFlow Elite 58

Especificaciones
Clasificaciones 59
Condiciones de almacenamiento/transporte 59
Condiciones de funcionamiento 59
Información de contacto de atención al cliente 60

Filosofía de diseño

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

Función

Hay manguitos para:
1) Pie
2) Muslo
3) Pantorrilla
Se permite un solo manguito en una sola pierna o un manguito en cada pierna.

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

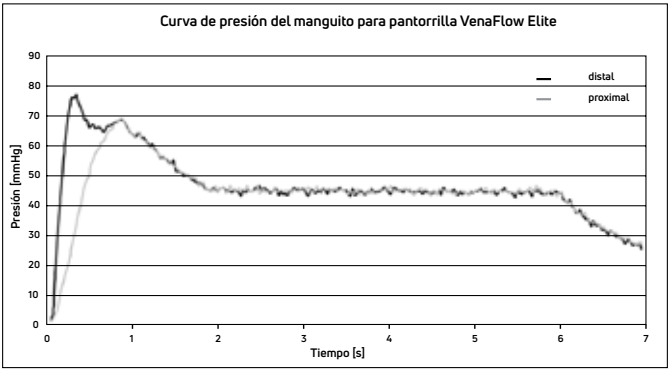
Manguitos para pie: La presión alcanza su nivel máximo a aproximadamente 130 mmHg ±10%.

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

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

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

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



(consulte la sección “Alarmas del sistema”).

Funcionamiento en modo S (inflado lento): El usuario tiene la opción de seleccionar el botón del modo S para cambiar a un modo de inflado más lento. Tras la selección, ambos manguitos comienzan a inflarse simultáneamente una vez cada 60 segundos. El ciclo de inflado dura aproximadamente 10 segundos. Las celdillas neumáticas se inflan hasta una presión máxima de 45 mmHg ±10%. Después de 50 segundos, el ciclo de inflado empieza de nuevo. En el modo S, las presiones se regulan automáticamente y las alarmas funcionan de modo normal.

Descripción del producto

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

Perfil de usuario

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

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

Uso previsto/indicaciones

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

Características de rendimiento

Ayudar a prevenir la trombosis venosa profunda (TVP), disminuir la hinchazón y el dolor posoperatorios, reducir el tiempo de cicatrización de las heridas, ayudar en el tratamiento de: la dermatitis por estasis, las úlceras por estasis venosa, las úlceras arteriales y diabéticas en las piernas, la insuficiencia venosa crónica, y reducir el edema en las extremidades inferiores

en personas que se espera que permanezcan inmovilizadas o en reposo durante largos periodos de tiempo, mediante una construcción semirrígida.

Contraindicaciones

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

⚠ Advertencias y precauciones

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

- Para evitar el riesgo de fugas en la batería, retírela antes de almacenar el sistema VenaFlow Elite o si el sistema no se va a utilizar durante más dos meses.
- No se permite la modificación de este equipo.
- Si experimenta dolor, inflamación, cambios en la sensibilidad o cualquier reacción inusual al utilizar este producto, consulte a su médico inmediatamente.
- Si experimenta dolor, inflamación, cambios en la sensación o cualquier reacción inusual al utilizar este producto, consulte con su profesional médico inmediatamente.
- Los manguitos para pie son exclusivamente para su uso en el modo de inflado rápido estándar.
- La entrada de agua o líquidos puede provocar fallos impredecibles.
- Inspeccione el equipo en busca de daños evidentes antes de su uso.
- No camine con los tubos conectados a los manguitos.
- El aparato no debe ser abierto nunca salvo por un técnico cualificado.
- El uso del dispositivo al margen de todas las especificaciones recomendadas puede provocar fallos impredecibles.

- El uso de equipo médico eléctrico implica precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Otros dispositivos médicos eléctricos pueden afectar al funcionamiento del equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia. Si cree que se están produciendo interferencias, consulte la sección "Compatibilidad electromagnética (EMC)".
- El uso de manguitos en combinación con dispositivos de calor puede causar irritación en la piel. Controle periódicamente la comodidad del paciente, su cumplimiento y los posibles signos de irritación en la piel.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con neuropatías o problemas de viabilidad tisular (por ejemplo, diabetes o insuficiencia venosa o arterial).
- Se debe prestar especial atención a los pacientes que permanecen en posición de litotomía durante periodos prolongados para evitar que se produzca el síndrome compartimental de las extremidades. Esto incluye a pacientes con o sin manguitos de compresión.
- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener información sobre el desmantelamiento del equipo.
- No utilice el dispositivo si está dañado o si el envase está abierto.
- Compruebe a diario si la parte en la que está colocando el manguito está enrojecida.
- No coloque nunca el dispositivo sobre heridas abiertas.

NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.

Información sobre látex

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

Contenido

Cada paquete contiene:

- Sistema
- Cable de alimentación
- Manual del usuario

Características de la bomba





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

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

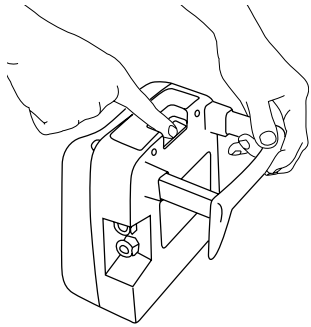
Definiciones de símbolos

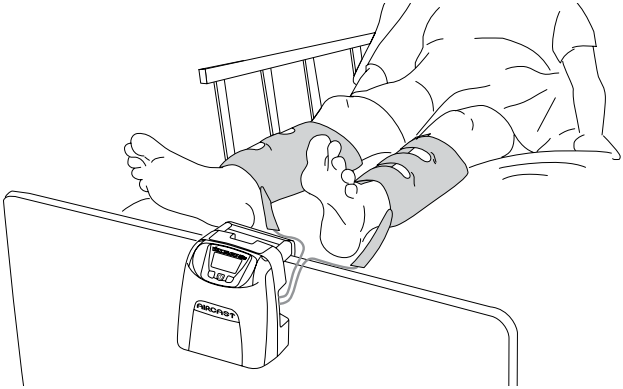
	Botón de encendido/apagado y restablecimiento de alarma
	Restablecimiento del monitor de cumplimiento
	Alarma del tubo
	Llamada al servicio técnico
	Indicación del ciclo de inflado (las barras indican que los manguitos se están inflando)
	Equipo de tipo BF
	F2AL250V
	Batería
	Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se deben desechar como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado o con el fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento del equipo.
	Funcionamiento en modo S
	Modo de bloqueo
	Marca CE de conformidad con el número del organismo notificado
	Número de catálogo
	Consultar el folleto/manual de instrucciones
	Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Este extremo hacia arriba
	Rango de temperatura
	Rango de humedad
	Rango de presión atmosférica

	De conformidad con las leyes federales, la venta de esta unidad solo puede realizarla un médico o profesional autorizado, o por orden suya.
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Pantorrilla/muslo doble
	Pantorrilla/muslo sencillo
	Pie doble
	Pie sencillo
	Habilitada únicamente la alarma de cumplimiento visual
	Habilitada la alarma de cumplimiento visual y audible
	Advertencia o precaución
	Radiación electromagnética no ionizante
	Cumple la norma AAMI ES60601-1 Certificado según la norma CSA C22.2 n. 60601-1

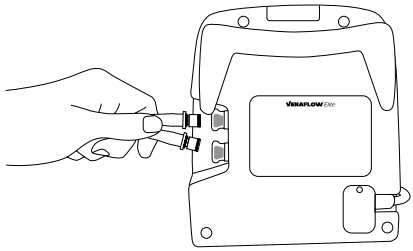
Instalación de la bomba

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





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

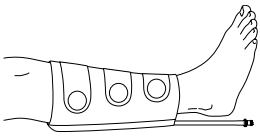


3) Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente.

Colocación de manguitos

El sistema VenaFlow Elite detectará automáticamente el manguito acoplado al dispositivo y aplicará las presiones adecuadas. Debe conectar los manguitos antes de encender el dispositivo.

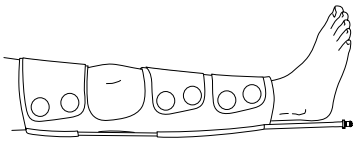
1) **Manguito para pantorrilla**: coloque el manguito con el tubo apuntando hacia el pie. La celdilla neumática se puede colocar en la parte trasera, lateral o delantera de la pierna. No importa dónde se asiente la celdilla neumática sobre la pierna. Actuará de la misma forma.



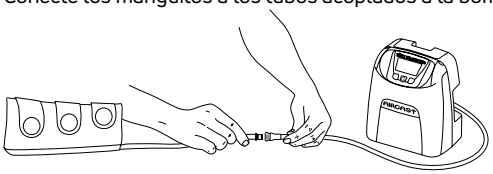
Manguito para pie: coloque el manguito con la celdilla neumática centrada en la parte inferior del pie y con el tubo apuntando hacia la izquierda. Los manguitos para pie son exclusivamente para su uso en el modo de inflado rápido estándar.



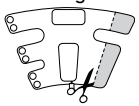
Manguito para muslo: coloque el manguito con las celdillas neumáticas distal y proximal centradas en la parte trasera, lateral o delantera de la pantorrilla, con el tubo apuntando hacia el pie. No importa dónde se asiente la celdilla neumática sobre la pierna. Actuará de la misma forma.



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



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



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

Funcionamiento de la bomba

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

Funcionamiento en una sola pierna

1) Los manguitos deben conectarse antes de encender el dispositivo. Una vez encendido, el dispositivo detectará automáticamente si hay uno o dos manguitos conectados.
2) Cualquier cambio en la configuración de los manguitos requiere apagar y reiniciar el dispositivo para que se detecte la nueva configuración.
3) Para el funcionamiento en una sola pierna, se puede utilizar cualquier puerto. El sistema detectará automáticamente cuál de ellos está en uso.
4) El funcionamiento en una pierna y en dos piernas está disponible tanto en el modo rápido estándar como en el modo S.

Restablecimiento del contador de cumplimiento del paciente

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

Alarmas del sistema

Restablecimiento de alarma

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

Funcionamiento en modo S

Cuando se enciende, el sistema VenaFlow Elite entra en el modo de funcionamiento rápido estándar. Si se desea un inflado más lento, seleccione el botón de funcionamiento en modo S. Una vez seleccionado, ambos manguitos se inflan simultáneamente una vez por minuto. Los manguitos se inflan y comprimen durante un total de 10 segundos. En el modo S, el icono aparece en el centro superior de la pantalla gráfica. El dispositivo permanecerá en modo S hasta que el usuario pulse de nuevo el botón de funcionamiento en modo S. Este botón permite al usuario alternar entre el modo de inflado rápido estándar y el modo S.

Bloqueo del sistema en modo rápido estándar o en modo S

Tiene la posibilidad de bloquear el sistema en modo rápido estándar o en modo S. Una vez bloqueado en un modo, el sistema permanecerá en dicho modo incluso al apagar y encender el dispositivo. Cuando está bloqueado, no es posible alternar entre modos hasta que el sistema se desbloquea.

Para bloquear el sistema en modo de inflado rápido estándar: En primer lugar, asegúrese de que el sistema se encuentra en modo de inflado rápido estándar. El icono del modo S NO debe aparecer en la pantalla. A continuación, mantenga pulsado el botón del modo S durante más de 5 segundos. Después de 5 segundos, aparecerá un candado en el centro superior de la pantalla. Este icono de candado indica que el sistema está bloqueado en el modo rápido estándar.



Para bloquear en modo S: En primer lugar, asegúrese de que el icono del modo S aparece en el centro superior de la pantalla. Mantenga pulsado el botón del modo S de nuevo durante más de 5 segundos. Después de 5 segundos, aparecerá un candado junto al icono del modo S en el centro superior de la pantalla. Este icono de candado junto al icono del modo S indica que el sistema está bloqueado en el modo S.



Para desbloquear ambos modos: Mantenga pulsado el botón del modo S durante más de 5 segundos. Tras 5 segundos, el icono desaparecerá.

Alarma del tubo



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

Activación de la alarma de cumplimiento

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

1) Comience con el dispositivo apagado.
2) Mantenga pulsado el botón de funcionamiento en modo S y, al mismo tiempo, pulse el botón de alimentación. La pantalla gráfica se quedará en blanco sin retroiluminación.
3) Pulse el botón de funcionamiento en modo S.
4) Seleccione el botón debajo de **"Change"** (cambiar).
5) Seleccione el botón debajo de **"Other"** (otros).
6) Seleccione el botón debajo de **"No alarm"** (sin alarma).
7) Seleccione el botón debajo de **"Done"** (listo) para establecer la nueva configuración. El cambio se ha completado y el sistema está listo para funcionar. Aparecerá una "C" en la pantalla para indicar que la alarma de cumplimiento está activada.

Alarma de cumplimiento



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

Alarma de llamada al servicio técnico



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

Información y funcionamiento de la batería

Funcionamiento de la batería

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

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

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

Instrucciones de carga de la batería

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

Directrices de mantenimiento de las baterías de litio-ferrofosfato

Descripción general

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

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

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

Mantenimiento de la batería

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

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

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

Almacenamiento

Cargue o descargue la batería hasta aproximadamente el 50% de su capacidad antes del almacenamiento. Cargue la batería hasta aproximadamente el 50% de su capacidad por lo menos una vez cada tres meses.
La batería se conservará mejor si se almacena a una temperatura de 23 ±5 °C. Para periodos inferiores a 1 mes, la batería puede almacenarse entre -25 °C y 70 °C.
NOTA: La batería se autodescarga durante el almacenamiento. Las altas temperaturas (superiores a 20 °C o 68 °F) reducen la vida de la batería durante su almacenamiento.

Precauciones de manipulación

- No desmonte, aplaste ni perfore la batería.
- No cortocircuite los contactos externos de la batería.
- No se deshaga de la batería en fuego o agua.
- No exponga la batería a temperaturas superiores a 70 °C (158 °F).
- Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.
- Evite exponer la batería a golpes o vibraciones excesivas.
- No utilice una batería dañada.
- Si el paquete de batería presenta una fuga líquida, no toque el líquido.
- Deshágase correctamente de un paquete de batería con fugas.
- En caso de contacto del líquido con los ojos, no se los frote. Lávese inmediatamente los ojos con agua abundante durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superiores e inferiores, hasta que no haya evidencia de restos del líquido. Busque atención médica.

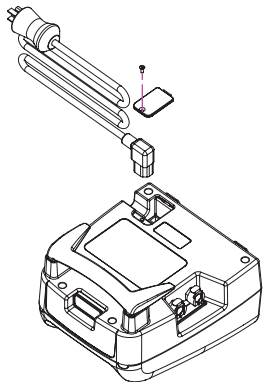
Alarma de batería baja



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

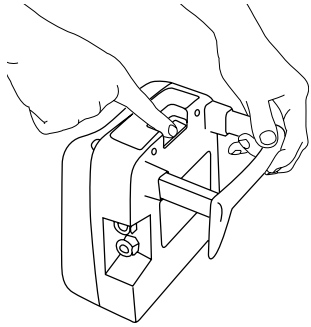
Instrucciones del kit de repuesto

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



Instrucciones de instalación/extracción/ sustitución del cable de alimentación

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

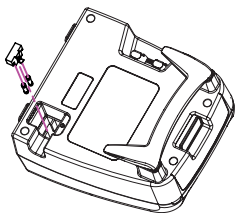


Sustitución del colgador para cama telescópico

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

Instrucciones de sustitución de fusibles

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



Instrucciones de limpieza

El conjunto de tubos es reutilizable. Tanto la carcasa de la bomba como el conjunto de tubos pueden limpiarse con una solución jabonosa suave, un antiséptico o toallitas desinfectantes. Aplíquelos con un paño húmedo o toallitas. No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.

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

Mantenimiento

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

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

Reparación de fábrica

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



Garantía

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

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

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

Prueba opcional de verificación de la alarma del tubo

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

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

Información para pedidos

Sistema:

N.° de pieza	Descripción
30BI-S	Sistema VenaFlow Elite con modo S, internacional
30BI-SB	Sistema VenaFlow Elite con modo S, internacional con batería

Accesorios:

N.° de pieza	Descripción	Cant.	Circunferencia máxima de la pantorrilla
3040	Manguito para pantorrilla VenaFlow Elite	Par	48 cm (19 pulg.)
3042	Manguito para pantorrilla VenaFlow Elite XL	Par	56 cm (22 pulg.)
3043	Manguito bariátrico para pantorrilla VenaFlow Elite	Par	76 cm (30 pulg.)
3045	Manguito para muslo VenaFlow Elite	Par	Tamaño único adaptable
3046	Manguito para pie VenaFlow Elite	Par	Tamaño único adaptable
3050	Manguito de espuma para pantorrilla VenaFlow Elite	Par	48 cm (19 pulg.)
3008	Conjunto de tubos, 167.64 cm (66 pulg.)	Cada uno	
3008XL	Conjunto de tubos, 259.08 cm (102 pulg.)	Cada uno	
3008XXL	Conjunto de tubos, 320.04 cm (126 pulg.)	Cada uno	
3008XXXL	Conjunto de tubos, 381 cm (150 pulg.)	Cada uno	

Piezas de sustitución del sistema

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

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

Matriz de solicitud del enchufe internacional VenaFlow Elite

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

Declaraciones de conformidad

Compatibilidad electromagnética (EMC)

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

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

- Apague y encienda los equipos cercanos para aislar el equipo que interfiere.
- Vuelva a ubicar y orientar el equipo que interfiere.
- Aumente la distancia entre el equipo que interfiere y el sistema.
- Gestione el uso de frecuencias cercanas a las del sistema.
- Retire los dispositivos que son muy susceptibles a las EMI.
- Reduzca la potencia procedente de fuentes internas dentro del control del centro (como sistemas de buscapersonas).
- Etiquete los dispositivos susceptibles a las EMI.
- Forme al personal clínico para reconocer los problemas potenciales relacionados con las EMI.
- Elimine o reduzca las EMI con soluciones técnicas (como el blindaje).
- Limite el uso de equipos de comunicación personal (teléfonos móviles, ordenadores) en las zonas con equipos susceptibles a las EMI.
- Comparta la información relevante sobre las EMI con otras personas, sobre todo al evaluar adquisiciones de nuevos equipos que puedan generar EMI.
- Adquiera dispositivos médicos que cumplan las normas de EMC IEC 60601-1-2 (inmunidad a las EMI de 3 V/m, limite el nivel de interferencia a 0.0014 V/m).

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

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

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

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El sistema VenaFlow Elite está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema VenaFlow Elite deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Guía de entorno electromagnético**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de las distancias de separación calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor con respecto a las piezas del sistema VenaFlow Elite, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada d = $\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz d = $\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz d = $\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine mediante un estudio electromagnético del emplazamiento[a], deberían ser menores que los niveles de conformidad en cada intervalo de frecuencias[b]. Se puede producir interferencia en las cercanías del equipo, lo cual se indica mediante el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia. NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
[a] Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como bases de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, transmisores de radioaficionados y estaciones de difusión de radio AM, FM y televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema VenaFlow Elite excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, se debe comprobar que el sistema VenaFlow Elite funciona correctamente. Si se observa cualquier error de funcionamiento, será necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de sitio el sistema VenaFlow Elite. [b] Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.			

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

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

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Especificaciones

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

Clasificaciones

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

Condiciones de almacenamiento/transporte

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

Condiciones de funcionamiento

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

Información de contacto de atención al cliente

AUSTRALIA:
DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086
AUSTRALIA
Tel.: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
Correo electrónico: customerservice.au@DJOglobal.com

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

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

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

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

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

ALEMANIA, AUSTRIA Y SUIZA:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
Correo electrónico: infoservice@DJOglobal.com

ALEMANIA, AUSTRIA Y SUIZA:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
Correo electrónico: infoservice@DJOglobal.com

INDIA:
DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr.MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096
INDIA
Tel.: +91 44 66915127
Correo electrónico: customercare.india@DJOglobal.com

ITALIA:
DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano
ITALY
Tel.: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
Correo electrónico: vendite@DJOglobal.com

SUDÁFRICA:
DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town
SOUTH AFRICA
Tel.: +27 (0) 87 3102480
Fax: +27 (0) 86 6098891
Correo electrónico: info.southafrica@DJOglobal.com

ESPAÑA:
DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144
1 4 Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
SPAIN
Tel.: +34 943 638 167
Fax: +34 943 638 174
Correo electrónico: svc.cial@DJOglobal.com

REINO UNIDO E IRLANDA:
DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG
UK
Tel.: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
Correo electrónico: ukorders@DJOglobal.com

ESTADOS UNIDOS:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel.: 1 800 494 3395

Exportación de DJO

ASIA-PACÍFICO:
DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
Tel.: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
Correo electrónico: info.asia-bs@DJOglobal.com

EXPORTACIÓN A EUROPA, ORIENTE MEDIO Y ÁFRICA:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel.: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
Correo electrónico: info.emea@DJOglobal.com

LATINOAMÉRICA:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel.: 1 800 494 3395
Correo electrónico: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW® *Elite*

Gebrauchsanweisung

Zur Prophylaxe für die tiefe Venenthrombose

REF 30BI-S, 30BI-SB



AIRCAST®

DEUTSCH

Inhalt

Design 67
Funktion 67
Produktbeschreibung 68
Anwenderprofil 68
Zweckbestimmung/Indikationen 68
Leistungsmerkmale 68
Kontraindikationen 69
Warnungen und Vorsichtshinweise 69
Latex 70
Inhalt 70

Allgemeine Informationen zum System und Anwendung
Leistungsmerkmale der Pumpe 71
Definitionen der Symbole 72
Einrichten der Pumpe 73
Anlegen der Manschette 74
Betrieb der Pumpe 75
Verwendung an einem Bein 75
Zurücksetzen des Zählers für Patientencompliance 75

Systemalarme
Zurücksetzen des Alarms 76
Betrieb im S-Modus 76
Schlauchalarm 77
Compliance-Alarm aktivieren 77
Compliance-Alarm 77
Alarm zur Kundendienstanforderung 77

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

Ersatzkit-Anweisungen
Anweisungen zum Installieren/Entfernen/Austauschen des Stromkabels 81
Austauschen der Teleskop-Bettaufhängung 81

Anweisungen zum Austausch von Sicherungen 81

Wartung
Reinigungsanweisungen 82
Wartung 82
Werksservice 82
Garantie 83
Optionaler Schlauchalarmfunktionstest 83
Bestellinformationen 84
VenaFlow Elite – Bestelltabelle für internationale Stecker 85

Konformitätserklärungen
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 86

Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) – HF-Emissionen Klasse A
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen 87
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit 88
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit 89
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen
HF-Kommunikationsgeräten und dem VenaFlow Elite 90

Technische Daten
Klassifizierungen 91
Lager-/Transportbedingungen 91
Betriebsbedingungen 91
Kundendienst-Kontaktinformationen 92

Design

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

Funktion

Es gibt Manschetten für:

1) Fuß
2) Oberschenkel und
3) Wade.

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

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

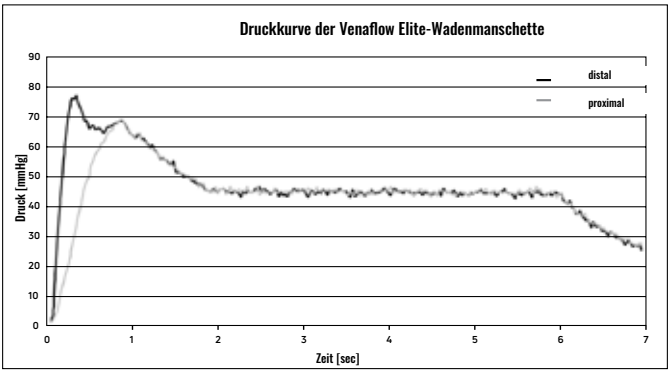
Fußmanschetten: Der Druck erreicht seinen Höchstwert bei ca. 130 mmHg +/- 10 %.

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

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

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

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



Betrieb im S-Modus (langsamer Druckaufbau): Der Anwender kann mit der Taste S-Modus in einen langsameren Druckaufbaumodus wechseln. Nach der Auswahl werden beide Manschetten gleichzeitig einmal alle 60 Sekunden befüllt. Der Druckaufbauzyklus dauert etwa 10 Sekunden. Die Luftzellen werden bis zu einem Höchstdruck von 45 mmHg ±10 % befüllt. In 50 Sekunden beginnt der Druckaufbauzyklus erneut. Im S-Modus sind die Drücke automatisch und die Alarme funktionieren normal.

Produktbeschreibung

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

Anwenderprofil

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

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

Zweckbestimmung/Indikationen

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

Leistungsmerkmale

Bietet durch die halbsteife Konstruktion Unterstützung bei der Vorbeugung von TVT, verringert postoperative Schmerzen und Schwellungen, verkürzt die Wundheilungszeit, hilft bei der Behandlung von Stauungsdermatitis, venösen Stauungsödemen, arteriellen und diabetischen Beingeschwüren, chronischer Veneninsuffizienz und reduziert Ödeme in den unteren Gliedmaßen bei Personen, die längere Zeit stationär behandelt werden müssen.

Kontraindikationen

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

⚠ Warnungen und Vorsichtshinweise

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

- Um die Gefahr des Auslaufens der Batterie zu vermeiden, entnehmen Sie die Batterie vor Lagerung des VenaFlow Elite-Systems oder bei Nichtgebrauch des Systems über zwei Monate.
- An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten,
  nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Wenn während der Verwendung dieses Geräts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, sollten Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Fußmanschetten werden nur im standardmäßigen, schnellen Druckaufbaumodus verwendet.
- Das Eindringen von Wasser oder Flüssigkeiten könnte zu unvorhersehbaren Defekten führen.
- Prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung auf sichtbare Schäden.
- Laufen Sie nicht, während die Manschetten mit den Anschlussschläuchen verbunden sind.
- Das Gerät darf nur von geschulten Technikern geöffnet werden.
- Die Verwendung des Geräts außerhalb der empfohlenen Spezifikationen könnte zu unvorhersehbaren Defekten führen.

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

HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

Latex

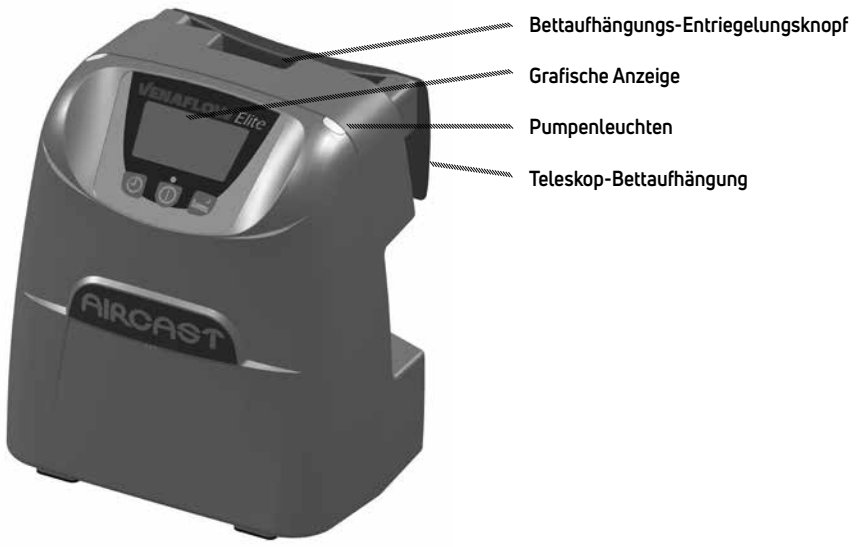
Keines der Bestandteile des VenaFlow Elite-Systems ist mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt. Die VenaFlow Elite-Manschetten sind nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt und können direkt auf die Haut oder über einen leichten Kompressionsverband gelegt werden.

Inhalt

Jede Packung enthält:

- System
- Netzkabel
- Gebrauchsanweisung

Leistungsmerkmale der Pumpe





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

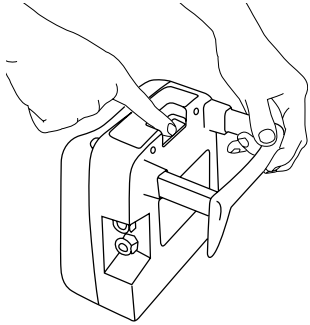
* Hinweis: Nicht alle VenaFlow Elite-Systeme verfügen über eine Batterie.

Definitionen der Symbole

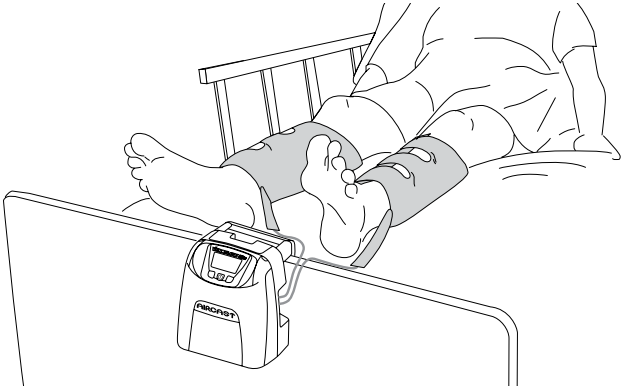
	Taste für Strom ein/aus und Zurücksetzen von Alarmen
	Complianceüberwachung zurücksetzen
	Schlauchalarm
	Kundendienst anfordern
	Anzeige des Druckaufbauzyklus (Balkendiagramm zeigt Druckaufbau in Manschetten an)
	Gerät des Typs BF
	F2AL250V
	Akku
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden, sondern müssen getrennt gesammelt werden. Wenden Sie sich zwecks Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Geräts bitte an einen autorisierten Vertreter des Herstellers.
	Betrieb im S-Modus
	Sperrmodus
	CE-Konformitätszeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Bestellnummer
	Siehe Bedienungsanleitung/ Gerätehandbuch
	Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Diese Seite nach oben
	Temperaturbereich
	Luftfeuchtigkeitsbereich
	Luftdruckbereich

	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder zugelassene Heilpraktiker bzw. in ihrem Auftrag verkauft werden.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	An zwei Waden/Oberschenkeln
	An einer/m Wade/Oberschenkel
	An zwei Füßen
	An einem Fuß
	Nur optischer Compliance-Alarm aktiviert
	Optischer und akustischer Compliance-Alarm aktiviert
	Warnhinweis oder Vorsichtsmaßnahme
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Entspricht AAMI-Norm ES60601-1 Zertifiziert gemäß CSA-Norm C22.2 Nr. 60601-1

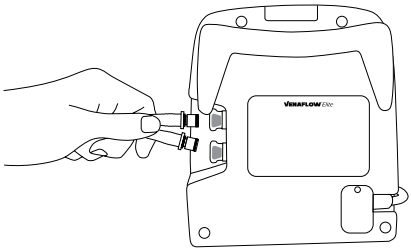
Einrichten der Pumpe



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



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

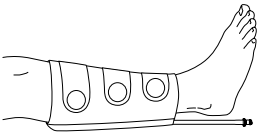


3) Das Stromkabel an eine Steckdose anschließen.

Anlegen der Manschette

Das VenaFlow Elite-System erkennt automatisch, welche Manschette an das Gerät angeschlossen wird, und wendet die entsprechenden Drücke an. Sie müssen die Manschetten anschließen, bevor Sie das Gerät einschalten.

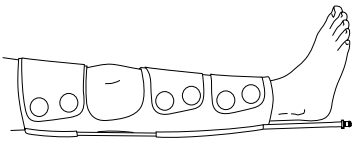
1) **Wadenmanschette** – Die Manschette so anlegen, dass der Schlauch in Richtung des Fußes zeigt. Die Luftzelle kann hinten, seitlich oder vorne am Bein platziert werden. Die Positionierung der Luftzelle am Bein ist unerheblich für die Leistung.



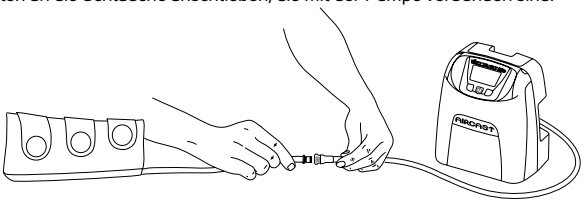
Fußmanschette – Die Manschette so anlegen, dass die Luftzelle auf der Unterseite des Fußes zentriert ist. Der Schlauch zeigt nach links. Fußmanschetten werden nur im standardmäßigen, schnellen Druckaufbaumodus verwendet.



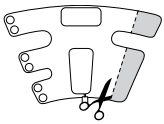
Oberschenkelmanschette – Die Manschette so anlegen, dass die distale und die proximale Luftzelle entweder hinten, seitlich oder vorne am Bein zentriert sind. Der Schlauch zeigt in Richtung des Fußes. Die Positionierung der Luftzelle am Bein ist unerheblich für die Leistung.



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



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



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

Betrieb der Pumpe

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

Verwendung an einem Bein

1) Die Manschetten sollten vor dem Einschalten des Geräts angeschlossen werden. Beim Einschalten wird das Gerät automatisch erkennen, ob eine oder zwei Manschetten angeschlossen sind.
2) Für Änderungen der Manschettenkonfiguration muss das Gerät aus- und wieder eingeschaltet werden, damit die neue Konfiguration erkannt wird.
3) Für den Betriebsmodus für ein Bein kann ein beliebiger Port verwendet werden. Das System erkennt automatisch, welcher Port verwendet wird.
4) Sowohl im schnellen Standardmodus als auch im S-Modus steht der Betrieb an einem/zwei Bein(en) zur Verfügung.

Zurücksetzen des Zählers für Patientencompliance

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

Systemalarme

Zurücksetzen des Alarms

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

Betrieb im S-Modus

Beim Einschalten wird das VenaFlow Elite-System automatisch auf den schnellen Standard-Druckaufbaumodus eingestellt. Sollten Sie einen langsameren Druckaufbau wünschen, wählen Sie die Taste S-Modus . Nach der Auswahl werden beide Manschetten einmal pro Minute befüllt. Der Druckaufbau und die Kompression beider Manschetten dauert insgesamt etwa 10 Sekunden. Im S-Modus erscheint das Symbol oben in der Mitte auf der grafischen Anzeige. Das Gerät bleibt im S-Modus, bis der Anwender die Betriebstaste S-Modus erneut drückt. Mit dieser Taste kann der Anwender zwischen schnellem Standard-Druckaufbaumodus und S-Modus umschalten.

Sperrung des Systems im schnellen Standard- oder im S-Modus

Sie haben die Möglichkeit, das System entweder im schnellen Standard-Modus oder im S-Modus zu sperren. Sobald ein Modus gesperrt ist, bleibt er auch beim Ein- oder Ausschalten des Systems bestehen. Nach der Sperrung kann der Modus nicht umgeschaltet werden, bis das System entsperrt wird.



Sperrung des Systems im schnellen Standard-Druckaufbaumodus Stellen Sie zunächst sicher, dass sich das System im schnellen Standard-Druckaufbaumodus befindet. Das Symbol S-Modus darf NICHT auf der Anzeige zu sehen sein. Drücken und halten Sie anschließend die Taste S-Modus für mindestens 5 Sekunden. Nach 5 Sekunden wird ein Schloss oben in der Mitte der Anzeige erscheinen. Dieses Schloss zeigt an, dass das System im schnellen Standard-Modus gesperrt ist.



Sperrung im S-Modus: Wählen Sie zunächst S-Modus und stellen Sie sicher, dass das Symbol oben in der Mitte der Anzeige zu sehen ist. Drücken und halten Sie die Taste S-Modus erneut für mindestens 5 Sekunden. Nach 5 Sekunden wird ein Schloss neben dem Symbol S-Modus oben in der Mitte der Anzeige erscheinen. Dieses Schloss neben dem Symbol S-Modus zeigt an, dass das System im S-Modus gesperrt ist.

Entsperren des jeweiligen Modus: Drücken und halten Sie die Taste S-Modus für mindestens 5 Sekunden. Nach 5 Sekunden verschwindet das Schloss.

Schlauchalarm



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

Compliance-Alarm aktivieren

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

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

Compliance-Alarm



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

Alarm zur Kundendienstanforderung



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

Batterieinformationen und Betrieb

Batteriebetrieb

Das VenaFlow Elite-System kann bei Bedarf bei der Bestellung des Systems mit einer Batterie ausgestattet werden. Wenn das System mit Batterie eingeschaltet wird, wird ein Batteriesymbol auf der rechten Seite der Anzeige unter den Bein-Symbolen angezeigt. Wenn keine Batterie im System installiert ist, wird kein Batteriesymbol auf der Anzeige angezeigt. Wenn das System mit Batterie vom Stromnetz getrennt ist und eingeschaltet wird, schaltet das System automatisch auf Batteriebetrieb um.

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

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

Anweisungen zum Laden der Batterie

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

Wartungsrichtlinien für Lithium-Eisenphosphat-Batterien

Überblick

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

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

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

Batteriewartung

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

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

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

Lagerung

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

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

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

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

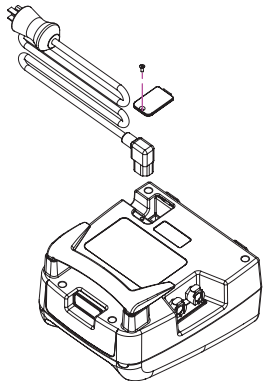
Alarm bei niedriger Batterieladung



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

Ersatzkit-Anweisungen

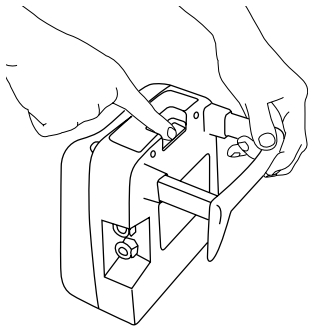
Ersatzkits können über den Kundendienst bestellt werden.



Anweisungen zum Installieren/Entfernen/ Austauschen des Stromkabels

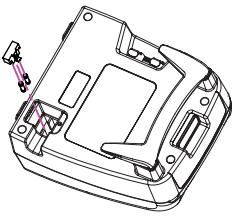
1) Sicherstellen, dass das System ausgeschaltet und ausgesteckt ist.
2) Die Befestigungsschraube des Stromkabels mit einem 4-mm Sechskantschraubendreher befestigen.
3) Die Stromkabelabdeckung entfernen.
4) Das Stromkabel entfernen.
5) Das neue Stromkabel befestigen und die Stromkabelabdeckung wieder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

Austauschen der Teleskop-Bettaufhängung



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

Anweisungen zum Austausch von Sicherungen



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

Reinigungsanweisungen

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

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

Wartung

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

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

Werksservice

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



Garantie

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

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

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

Optionaler Schlauchalarmfunktionstest

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

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

Bestellinformationen

System:

Teile-Nr.:	Beschreibung
30BI-S	VenaFlow Elite-System mit S-Modus, International
30BI-SB	VenaFlow Elite-System mit S-Modus, International mit Batterie

Zubehör:

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

System-Ersatzteile

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

Stromkabel: Siehe VenaFlow Elite – Bestelltabelle für internationale Stecker

VenaFlow Elite – Bestelltabelle für internationale Stecker

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

Konformitätserklärungen

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

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

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

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das VenaFlow Elite ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Käufer oder Betreiber des VenaFlow Elite muss dafür sorgen, dass diese Bedingungen eingehalten werden.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transiente Störimpulse/ Burst IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1kV Gegentaktspannung ±2kV Gleichtaktspannung	±1kV Gegentakt-spannung ±2kV Gleichtakt-spannung	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungs-einbrüche, Kurzzeitunter-brechungen und Spannungs-schwankungen von Netzstrom-Eingangsleitun-gen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sek.	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sek.	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen. Wenn der Anwender des VenaFlow Elite während Unterbrechungen der Stromversorgung weiter arbeiten muss, empfehlen wir die Versorgung des VenaFlow Elite über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie.
Magnetfelder der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten denen einer typischen Industrie- und Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

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

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

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

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

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

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

Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 KHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Technische Daten

Größe: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm
Gewicht: ohne Batterie: 1,8 kg mit Batterie: 2,2 kg
Eingangsleistung: 100–240 V ~, 50/60 Hz, 75 VA
Kabel: für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung geeignet, 4,572 m
Standards: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007
Druckaufbaumodus: Schnelles Befüllen und in regelmäßigen Abständen aufgebaute Kompression
Bettaufhängung: ausreichend für bis zu 9 cm
Batterie: LiFePO4 12,8V 1500 mAh
Sicherung: F2AL250V, Anzahl 2

Klassifizierungen

Schutzklasse für Schutz vor Stromschlag: Klasse 1
Anwendungsteile (Manschetten) Typ BF
IPX0 (gewöhnlicher Schutz)
Keine Sterilisierung erforderlich.
Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung vorgesehen.
Betriebsmodus ist Dauerbetrieb

Lager-/Transportbedingungen

Temperaturen: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)
Relative Luftfeuchtigkeit: 15% - 93%
Atmosphärendruck: 500 hPa - 1060 hPa

Betriebsbedingungen

Betriebstemperaturen: 10 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
Atmosphärendruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Höhenlage: unter 3000 m

Kundendienst-Kontaktinformationen

AUSTRALIEN:
DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086
AUSTRALIA
Tel.: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
E-Mail: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUXLÄNDER:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel.: +32 (0) 14 24 80 90
E-Mail: benelux.orders@DJOglobal.com

KANADA:
DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
L5T 2W4
CANADA
Tel.: +1 1866 866 5031
Fax: +1 1866 866 5032
E-Mail: canada.orders@DJOglobal.com

CHINA:
DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051
CHINA
Tel.: (8621) 6031 9989
Fax: (8621) 6031 9709
E-Mail: information_china@DJOglobal.com

DÄNEMARK, FINNLAND, NORWEGEN, SCHWEDEN:
DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö
SWEDEN
Tel. Schweden: 040 39 40 00
Tel. Norwegen: 8006 1052
Tel. Finnland: 0800 114 582
Tel. Dänemark: +46 40 39 40 00
E-Mail: info.nordic@DJOglobal.com

FRANKREICH:
DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
FRANCE
Tel.: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
E-Mail: sce.cial@DJOglobal.com

DEUTSCHLAND, ÖSTERREICH, SCHWEIZ:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-Mail: infoservice@DJOglobal.com

DEUTSCHLAND, ÖSTERREICH, SCHWEIZ:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-Mail: infoservice@DJOglobal.com

INDIEN:
DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr.MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096
INDIA
Tel.: +91 44 66915127
E-Mail: customercare.india@DJOglobal.com

ITALIEN:
DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano
ITALY
Tel.: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
E-Mail: vendite@DJOglobal.com

SÜDAFRIKA:
DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town
SOUTH AFRICA
Tel.: +27 (0) 87 3102480
Fax: +27 (0) 86 6098891
E-Mail: info.southafrica@DJOglobal.com

SPANIEN:
DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144
1 4 Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
SPAIN
Tel.: +34 943 638 167
Fax: +34 943 638 174
E-Mail: svc.cial@DJOglobal.com

GROSSBRITANNIEN, IRLAND:
DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG
UK
Tel.: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
E-Mail: ukorders@DJOglobal.com

USA:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel.: 1 800 494 3395

DJO Export

ASIEN-PAZIFIK-RAUM:
DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
Tel.: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
E-Mail: info.asia-bs@DJOglobal.com

EXPORT EUROPA, NAHER OSTEN, AFRIKA:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel.: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
E-Mail: info.emea@DJOglobal.com

LATEINAMERIKA:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel.: 1 800 494 3395
E-Mail: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW® *Elite*

Manuale dell'operatore

Profilassi per trombosi venosa profonda

REF **30BI-S, 30BI-SB**



AIRCAST®

Sommario

Filosofia del prodotto 99
Funzione 99
Descrizione del prodotto 100
Profilo utente 100
Uso previsto/Indicazioni 100
Caratteristiche prestazionali 100
Controindicazioni 101
Avvertenze e precauzioni 101
Informazioni sul lattice 102
Contenuto 102

Informazioni generali e applicazione del sistema
Caratteristiche della pompa 103
Definizioni dei simboli 104
Impostazione della pompa 105
Applicazione del manicotto 106
Funzionamento della pompa 107
Funzionamento per una gamba 107
Azzeramento contatore compliance del paziente 107

Allarmi del sistema
Azzeramento allarme 108
Funzionamento in modalità S 108
Allarme tubo 109
Attivazione dell'allarme di compliance 109
Allarme di compliance 109
Allarme di chiamata per assistenza 109

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

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

Manutenzione
Istruzioni per la pulizia 114
Manutenzione 114
Assistenza in fabbrica 114
Garanzia 115
Test di verifica allarme tubi opzionale 115
Informazioni per l'ordinazione 116
Matrice per l'ordinazione di prese VenaFlow Elite internazionali 117

Dichiarazioni di conformità
Compatibilità elettromagnetica (EMC) 118

Tabelle di compatibilità elettromagnetica (EMC) - Emissioni RF classe A
Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche 119
Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica 120
Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica 121
Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema VenaFlow Elite 122

Specifiche
Classificazioni 123
Condizioni di conservazione/trasporto 123
Condizioni di funzionamento 123
Informazioni per contattare l'assistenza clienti 124

Filosofia del prodotto

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

Funzione

Sono disponibili manicotti per:
1) Piede
2) Coscia
3) Polpaccio
È possibile utilizzare un manicotto su una sola gamba o entrambe.

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

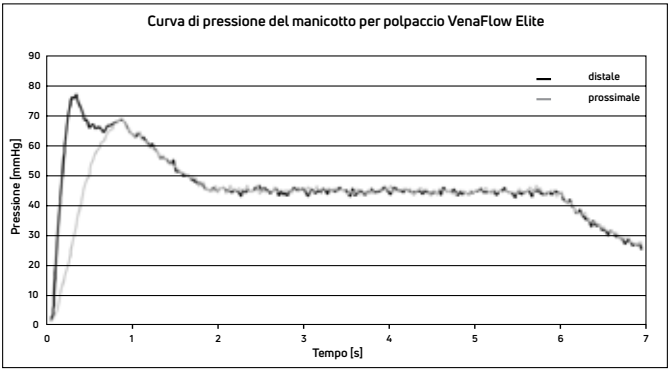
Manicotti per il piede: la pressione raggiunge il picco a circa 130 mmHg ±10%.

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

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

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

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



Funzionamento in modalità S (gonfiaggio lento): l'utente ha la possibilità di selezionare il pulsante S mode (Modalità S) per passare a una modalità di gonfiaggio più lenta. Dopo la selezione, entrambi i manicotti cominciano a gonfiarsi contemporaneamente, una volta ogni 60 secondi. Il ciclo di gonfiaggio dura circa 10 secondi. Le celle d'aria si gonfiano alla pressione di picco di 45 mmHg ±10%. Nell'arco di 50 secondi, il ciclo di gonfiaggio inizia nuovamente. In modalità S, le pressioni sono automatiche e gli allarmi funzionano normalmente.

Descrizione del prodotto

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

Profilo utente

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

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

Uso previsto/Indicazioni

Il sistema VenaFlow Elite con modalità S è indicato per la profilassi della trombosi venosa profonda (TVP). Il sistema VenaFlow Elite con modalità S è destinato esclusivamente all'uso con i manicotti di compressione VenaFlow Elite Aircast. Usare soltanto con batterie DJO, LLC.

Caratteristiche prestazionali

Contribuire alla prevenzione della trombosi venosa profonda (DVT), alleviare il dolore e il gonfiore post-operatorio, ridurre il tempo di guarigione delle ferite, favorire il trattamento della dermatite da stasi, delle ulcere da stasi venosa, delle ulcere arteriose e diabetiche delle gambe, dell'insufficienza venosa cronica e della riduzione dell'edema negli arti inferiori per le persone che dovranno essere immobilizzate per lunghi periodi di tempo grazie alla sua struttura semi-

rigida.

Controindicazioni

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

⚠ Avvertenze e precauzioni

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

- Per evitare il rischio di perdite dalla batteria, rimuoverla prima della conservazione del sistema VenaFlow Elite o nel caso in cui il sistema non sia utilizzato per due mesi.
- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio.
- Qualora si avvertano dolore, gonfiore, modifiche nelle sensazioni o qualsiasi reazione anomala nel corso dell'uso di questo prodotto, rivolgersi immediatamente al medico curante.
- Qualora si avvertano dolore, gonfiori, variazioni nella sensibilità o qualsiasi reazione inconsueta nel corso dell'uso di questo dispositivo, rivolgersi immediatamente al medico curante.
- I manicotti per il piede vanno utilizzati esclusivamente nella modalità di gonfiaggio rapido standard.
- La penetrazione di acqua o liquidi può provocare guasti non prevedibili.
- Ispezionare l'apparecchiatura per escludere danni evidenti prima dell'uso.
- Non camminare con i tubi collegati ai manicotti.
- Il dispositivo deve essere aperto esclusivamente da un tecnico esperto.
- L'utilizzo del dispositivo non rispettando le specifiche consigliate può comportare guasti non prevedibili.

- Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono essere influenzate da altre apparecchiature elettromedicali. Se si sospettano interferenze, consultare la sezione Compatibilità elettromagnetica (EMC).
- L'uso dei manicotti in combinazione con dispositivi riscaldanti può causare irritazioni cutanee. Verificare regolarmente il comfort del paziente, la compliance e la presenza di eventuali irritazioni cutanee.
- Prestare particolare attenzione ai pazienti affetti da neuropatie o problemi di vitalità dei tessuti (quali diabete e insufficienze arteriose o venose).
- Per evitare la sindrome compartimentale delle estremità, prestare particolare attenzione ai pazienti in posizione litotomica supina per un periodo di tempo prolungato. Tale precauzione riguarda i pazienti con o senza manicotti di compressione.
- Rivolgersi all'assistenza clienti per informazioni relative allo smantellamento dell'apparecchiatura.
- Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.
- Controllare ogni giorno la parte a cui si applica cui state applicando il manicotto per verificare la presenza di arrossamenti.
- Non indossare mai il dispositivo sopra ferite non cicatrizzate.

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

Informazioni sul lattice

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

Contenuto

Contenuto della confezione:

- Sistema
- Cavo di alimentazione
- Manuale dell'operatore

Caratteristiche della pompa





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

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

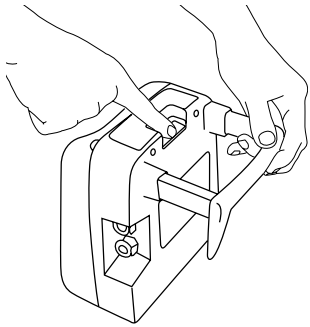
Definizioni dei simboli

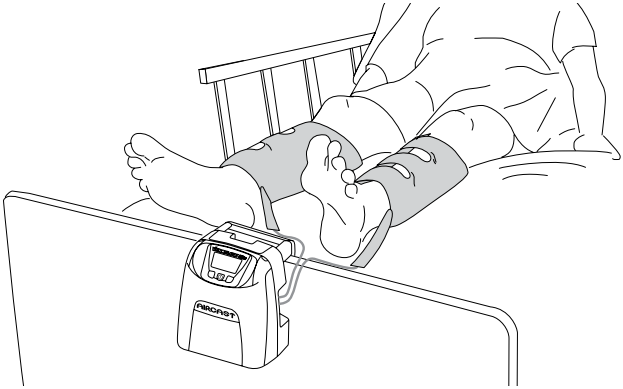
	Pulsante di accensione/spegnimento e azzeramento allarme
	Azzeramento monitoraggio di compliance
	Allarme tubo
	Chiamata di assistenza
	Indicazione del ciclo di gonfiaggio (le barre indicano che i manicotti si stanno gonfiando)
	Apparecchiatura di tipo BF
	F2AL250V
	Batteria
	I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai comuni rifiuti domestici, ma sono soggetti a raccolta differenziata. Per informazioni relative allo smantellamento dell'apparecchiatura, rivolgersi a un rappresentante autorizzato del fabbricante.
	Funzionamento in modalità S
	Modalità di blocco
	Marchio di conformità CE con numero dell'organismo notificato
	Numero di catalogo
	Consultare il manuale/l'opuscolo di istruzioni
	Tenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Questo lato rivolto verso l'alto
	Intervallo di temperatura
	Intervallo di umidità
	Intervallo della pressione atmosferica

	La legge federale (USA) limita la vendita di questa unità a medici o su prescrizione di un medico o personale autorizzato.
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Produttore
	Data del produttore
	Polpaccio/coscia doppio
	Polpaccio/coscia singolo
	Piede doppio
	Piede singolo
	Allarme compliance solo visivo abilitato
	Allarme compliance visivo e acustico abilitato
	Avvertenza o precauzione
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Conforme allo standard AAMI ES60601-1 Certificato allo standard CSA C22.2 N. 60601-1

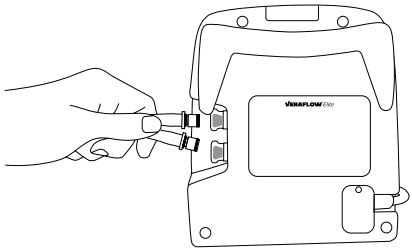
Impostazione della pompa

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





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

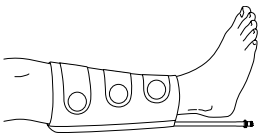


3) Collegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica.

Applicazione del manicotto

Il sistema VenaFlow Elite individua automaticamente il manicotto collegato al dispositivo ed eroga le pressioni adeguate. Prima di accendere il dispositivo è necessario collegare i manicotti.

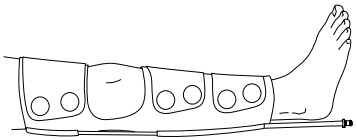
1) **Manicotto per il polpaccio**: applicare il manicotto con il tubo rivolto verso il piede. È possibile posizionare la cella d'aria sulla parte posteriore, laterale o anteriore della gamba; la sua posizione sulla gamba non è importante, poiché non altera il funzionamento.



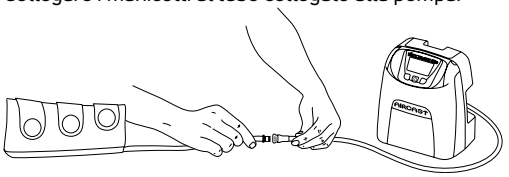
Manicotto per piede: applicare il manicotto con la cella d'aria in posizione centrale sulla pianta del piede con il tubo rivolto verso sinistra. I manicotti per il piede vanno utilizzati esclusivamente nella modalità di gonfiaggio rapido standard.



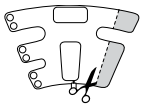
Manicotto per la coscia: applicare il manicotto con le celle d'aria distali e prossimali centrate sulla parte posteriore, laterale o anteriore del polpaccio e della coscia con il tubo rivolto verso il piede; la sua posizione sulla gamba non è importante, poiché non altera il funzionamento



2) Collegare i manicotti al tubo collegato alla pompa.



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



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

Funzionamento della pompa

1) Per accendere il dispositivo, premere ⏻. Il display grafico, le spie verdi della pompa e la spia verde sopra il pulsante ⏻ si accendono.
2) Una volta acceso il dispositivo, il sistema avvia immediatamente la modalità di rilevamento del manicotto, ossia il sistema rileva se sono presenti manicotti collegati. Sul display vengono visualizzate l'indicazione "Detecting Cuffs" (Rilevamento manicotti) e la percentuale completamento del rilevamento. Quando quest'ultima raggiunge il 100%, il display visualizza la schermata standard.
3) In caso di eventuali modifiche alla configurazione occorre spegnere e riaccendere il dispositivo, per rilevare la nuova configurazione del manicotto.
4) Per spegnere il dispositivo, premere ⏻. Il display grafico, le spie verdi di indicazione della pompa e la spia verde sopra il pulsante ⏻ si spengono.
5) Per arrestare completamente l'alimentazione, scollegare la spina di alimentazione dalla presa in CA.

Funzionamento per una gamba

1) Prima di accendere il dispositivo è necessario collegare i manicotti. Dopo l'accensione, il dispositivo rileva automaticamente se i manicotti collegati sono due o uno.
2) In caso di eventuali modifiche alla configurazione occorre spegnere e riaccendere il dispositivo, per rilevare la nuova configurazione.
3) Per il funzionamento per una gamba si può usare una qualsiasi delle due porte. Il sistema rileva automaticamente la porta utilizzata.
4) La modalità di funzionamento per una o due gambe è disponibile in modalità rapida standard e in modalità S.

Azzeramento contatore compliance del paziente

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

Allarmi del sistema

Azzeramento allarme

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

Funzionamento in modalità S

Quando acceso, il sistema VenaFlow Elite per impostazione predefinita è configurato sulla modalità di gonfiaggio rapido. Se si intende utilizzare il gonfiaggio più lento, selezionare il pulsante di funzionamento S mode (Modalità S). Dopo la selezione, entrambi i manicotti si gonfiano contemporaneamente una volta al minuto. Entrambi i manicotti si gonfiano e si comprimono per un totale di 10 secondi. Quando è attiva la modalità S, l'icona viene visualizzata nella parte superiore centrale del display grafico. Il dispositivo rimane in modalità S fino a quando non viene premuto nuovamente il pulsante di funzionamento S mode (Modalità S). Questo pulsante consente all'utente di commutare tra la modalità di gonfiaggio rapido e la modalità S.

Blocco del sistema in modalità rapida standard o modalità S

È possibile bloccare il sistema in modalità rapida standard o modalità S. Quando la modalità è bloccata, il sistema rimane in quella modalità indipendentemente dall'accensione o dallo spegnimento del dispositivo. Una volta impostato il blocco, non è possibile commutare le modalità fino a quando il sistema non viene sbloccato.



Per bloccare il sistema in modalità rapida standard: accertarsi innanzitutto che il dispositivo sia in modalità di gonfiaggio rapido standard. L'icona della modalità S NON deve essere visualizzata. Quindi, tenere premuto il pulsante S mode (Modalità S) per almeno 5 secondi. Dopo 5 secondi, viene visualizzato un lucchetto nella parte superiore centrale del display. Questa icona indica che il sistema è bloccato in modalità rapida standard.



Per il blocco in modalità S: selezionare innanzitutto la modalità S e accertarsi che la relativa icona sia visualizzata nella parte centrale alta del display. Tenere premuto il pulsante S mode (Modalità S) nuovamente per almeno 5 secondi. Dopo 5 secondi, viene visualizzato un lucchetto accanto all'icona della modalità S nella parte superiore centrale del display. Questa icona accanto alla modalità S indica che il sistema è bloccato in modalità S.

Per lo sblocco in entrambe le modalità: tenere premuto il pulsante S mode (Modalità S) per almeno 5 secondi. Trascorsi 5 secondi, l'icona del lucchetto scompare.

Allarme tubo



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

Attivazione dell'allarme di compliance

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

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

Allarme di compliance



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

Allarme di chiamata per assistenza



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

Informazioni sulla batteria e funzionamento

Funzionamento a batteria

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

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

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

Istruzioni per il caricamento della batteria

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

Norme di utilizzo della batteria litio-ferro-fosfato

Introduzione

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

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

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

Manutenzione della batteria

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

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

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

Conservazione

Prima di conservarla, ricaricare o scaricare la batteria fino al 50% della sua capacità. Ricaricare la batteria a circa il 50% della sua capacità almeno una volta ogni tre mesi.
La temperatura ideale per la conservazione è di 23±5 °C. Per periodi inferiori a 1 mese, la batteria può essere conservata a una temperatura tra -25 °C~70 °C.
NOTA: la batteria si scarica automaticamente durante la conservazione. Temperature elevate (superiori a 20 °C) ne riducono la durata durante la conservazione.

Precauzioni d'uso

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

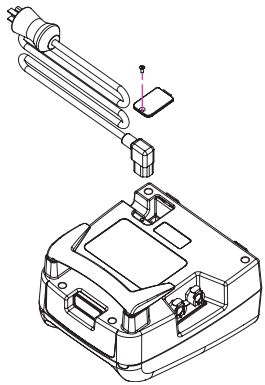
Allarme batteria scarica



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

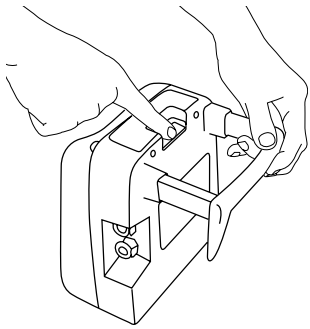
Istruzioni per il kit di sostituzione

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



Istruzioni relative a installazione/rimozione/sostituzione del cavo di alimentazione

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

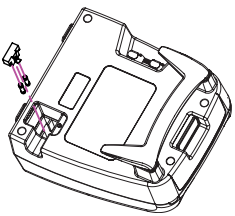


Sostituzione del sospensore da letto telescopico

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

Istruzioni per la sostituzione dei fusibili

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



Istruzioni per la pulizia

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

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

Manutenzione

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

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

Assistenza in fabbrica

Quando il sistema VenaFlow Elite richiede assistenza in fabbrica, rivolgersi all'assistenza clienti. Vedere la sezione Informazioni per contattare l'assistenza clienti.



Garanzia

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

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

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

Test di verifica allarme tubi opzionale

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

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

Informazioni per l'ordinazione

Sistema:

N. pezzo	Descrizione
30BI-S	Sistema VenaFlow Elite con modalità S, internazionale
30BI-SB	Sistema VenaFlow Elite con modalità S, internazionale con batteria

Accessori:

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

Pezzi di ricambio del sistema

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

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

Matrice per l'ordinazione di prese VenaFlow Elite internazionali

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

Dichiarazioni di conformità

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

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

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

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

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

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

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema VenaFlow Elite è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo VenaFlow Elite deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Guida**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità dei componenti del sistema VenaFlow Elite, inclusi i cavi. Rispettare la distanza consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata d = $\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz d = $\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz d = $\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate da ispezioni presso il sito elettromagnetico[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenze.[b] È possibile che vengano generate interferenze in prossimità dell'apparecchiatura indicata dal seguente
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	



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

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

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

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

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

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

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza in base a frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_2}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Specifiche

Dimensioni: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm
Peso: senza batteria: 1,8 kg con batteria: 2,2 kg
Ingresso alimentazione: 100 - 240~, 50/60 Hz, 75 VA
Cavo: qualità ospedaliera, 4,572 m
Standard: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007
Modalità di gonfiaggio: gonfiaggio rapido e compressione progressiva graduale
Sospensore per il letto: fino a 9 cm
Batteria: LiFePO4 12,8 V 1500 mAh
Fusibile: F2AL250V, Quantità 2

Classificazioni

Grado di protezione contro le scosse elettriche: classe 1
Parti applicate di tipo BF (manicotti)
IPX0 (protezione ordinaria)
Nessuna sterilizzazione richiesta
Questo dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno
Modalità di funzionamento - Funzionamento continuo

Condizioni di conservazione/trasporto

Temperature: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)
Umidità relativa: 15% - 93%
Pressione atmosferica: 500 hPa - 1060 hPa

Condizioni di funzionamento

Temperature di esercizio: da 10 °C a 40 °C
Umidità relativa: dal 30% al 75%
Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
Altitudine: inferiore a 3000 m

Informazioni per contattare l'assistenza clienti

AUSTRALIA:
DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086
AUSTRALIA
Tel.: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
E-mail: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel.: +32 (0) 14 24 80 90
E-mail: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA:
DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
L5T 2W4
CANADA
Tel.: +1 1866 866 5031
Fax: +1 1866 866 5032
E-mail: canada.orders@DJOglobal.com

CINA:
DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051
CHINA
Tel.: (8621) 6031 9989
Fax: (8621) 6031 9709
E-mail: information_china@DJOglobal.com

DANIMARCA, FINLANDIA, NORVEGIA E SVEZIA:
DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö
SWEDEN
Tel. Svezia: 040 39 40 00
Tel. Norvegia: 8006 1052
Tel. Finlandia: 0800 114 582
Tel. Danimarca: +46 40 39 40 00
E-mail: info.nordic@DJOglobal.com

FRANCIA:
DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
FRANCE
Tel.: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
E-mail: sce.cial@DJOglobal.com

GERMANIA, AUSTRIA, SVIZZERA:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Friburgo
GERMANY
Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-mail: infoservice@DJOglobal.com

GERMANIA, AUSTRIA, SVIZZERA:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Friburgo
GERMANY
Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-mail: infoservice@DJOglobal.com

INDIA:
DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr.MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096
INDIA
Tel.: +91 44 66915127
E-mail: customercare.india@DJOglobal.com

ITALIA:
DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano
ITALY
Tel.: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
E-mail: vendite@DJOglobal.com

SUDAFRICA:
DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Città del Capo
SOUTH AFRICA
Tel.: +27 (0) 87 3102480
Fax: +27 (0) 86 6098891
E-mail: info.southafrica@DJOglobal.com

SPAGNA:
DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144
1 4 Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona
SPAIN
Tel.: +34 943 638 167
Fax: +34 943 638 174
E-mail: svc.cial@DJOglobal.com

REGNO UNITO E IRLANDA:
DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG
UK
Tel.: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
E-mail: ukorders@DJOglobal.com

STATI UNITI:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel.: 1 800 494 3395

DJO Export

ASIA-PACIFICO:
DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
Tel.: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
E-mail: info.asia-bs@DJOglobal.com

ESPORTAZIONE EUROPA, MEDIO ORIENTE E AFRICA:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel.: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
E-mail: info.emea@DJOglobal.com

AMERICA LATINA:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel.: 1 800 494 3395
E-mail: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW® *Elite*

Manuel d'utilisation

Prophylaxie de la thrombose veineuse profonde

REF **30BI-S, 30BI-SB**



AIRCAST®

Sommaire

Conception 131
Fonctionnement 131
Description de produit 132
Profil utilisateur 132
Usage préconisé/Indications 132
Caractéristiques de performance 132
Contre-indications 133
Avertissements et précautions 133
Informations relatives au latex 134
Sommaire 134

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

Alarmes du système
Réinitialisation de l'alarme 140
Mode de fonctionnement S 140
Alarme du tube 141
Activation de l'alarme d'observance 141
Alarme d'observance 141
Alarme d'appel de service 141

Informations relatives à la pile et à son fonctionnement
Fonctionnement sur pile 142
Instructions pour le chargement de la pile 142
Directives d'entretien des piles lithium-fer-phosphate 142
Entretien de la pile 143
Stockage 143
Précautions de manipulation 143
Alarme de pile faible 144

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

Entretien
Instructions de nettoyage 146
Entretien 146
Service d'usine 146
Garantie 147
Test facultatif de vérification de l'alarme du tube 147
Informations de commande 148
Matrice de commande du système VenaFlow Elite, version internationale 149

Déclarations de conformité
Compatibilité électromagnétique (CEM) 150

Tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM) - Émissions RF, classe A
Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques 151
Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique 152
Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique 153
Distances à respecter entre un équipement de communications RF portable et mobile et le VenaFlow Elite 154

Caractéristiques techniques
Classifications 155
Conditions de stockage/transport 155
Conditions de fonctionnement 155
Coordonnées du service clientèle 156

Conception

La compression pneumatique est une méthode de réduction des risques associés à la thrombose veineuse profonde[1] cliniquement démontrée. Le système Aircast VenaFlow Elite emploie la même technologie cliniquement prouvée que le produit VenaFlow existant, mais sous une forme légère et compacte. VenaFlow Elite combine deux technologies éprouvées de gonflage rapide et de compression séquentielle progressive délivrées par un seul tube IGSF (Integrated Graduated Sequential Flow) pour augmenter la vélocité veineuse et améliorer la fibrinolyse. Cette combinaison exclusive du système VenaFlow en fait la seule technologie sur le marché capable de produire des débits sanguins comparables à ceux obtenus par ambulation[2]. De plus, VenaFlow Elite intègre une compression asymétrique pour mieux vider les veines[3]. Les manchons pour mollet, pied et cuisse du VenaFlow Elite sont perméables à l'air et confortables pour le patient, contribuant ainsi à améliorer l'observance thérapeutique. Ils sont également compatibles avec une pompe universelle.

Fonctionnement

Il existe des manchons pour :
1) le pied
2) la cuisse, et
3) le mollet
Un seul manchon sur une jambe ou un manchon sur chaque jambe peut être utilisé.

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

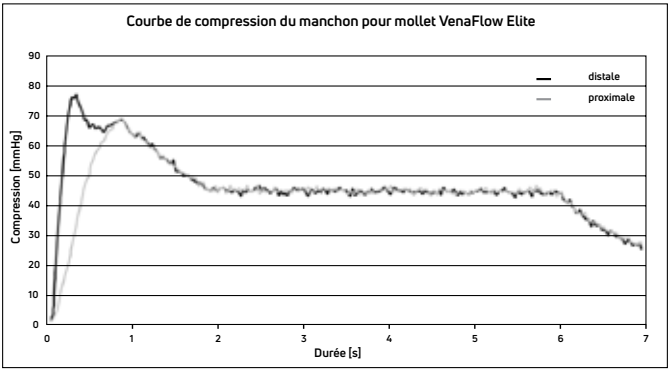
Manchons de pied : Le pic de compression est d'environ 130 mmHg +/- 10 %.

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

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

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

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



Mode de fonctionnement S (gonflage lent) : L'utilisateur dispose d'une option pour sélectionner le bouton du mode S afin de passer à un mode de gonflage plus lent. Après la sélection, les deux manchons commencent à se gonfler simultanément une fois toutes les 60 secondes. Le cycle de gonflage dure environ 10 secondes. Les cellules d'air se gonflent pour atteindre un pic de compression de 45 mmHg ±10%. Au bout de 50 secondes, le cycle de gonflage recommence. En mode S, les pressions sont automatiques et les alarmes fonctionnent normalement.

Description de produit

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

Profil utilisateur

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

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

Usage préconisé/Indications

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

Caractéristiques de performance

Contribuent à la prévention de la TVP, diminuent la douleur et le gonflement postopératoires, réduisent le temps de cicatrisation des plaies, contribuent au traitement de la dermatite de stase, des ulcères de stase veineuse, des ulcères de jambe artériels et diabétiques, de l'insuffisance veineuse chronique et réduisent l'œdème dans les

membres inférieurs pour les personnes devant rester immobiles pendant de longues périodes grâce à une construction semi-rigide.

Contre-indications

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

⚠ Avertissements et précautions

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

que la prise secteur est accessible lorsque la pompe fonctionne.
- Contrôler périodiquement les appareils VenaFlow pour s'assurer que la pile fonctionne correctement. Remplacer la pile au besoin.
- Pour éviter le risque de fuite de la pile, retirer la pile avant de ranger le système VenaFlow Elite ou lorsque le système ne sera pas utilisé pendant deux mois.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- En cas de douleur, de gonflement, de modification de la sensation ou d'autres réactions inhabituelles lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement son médecin.
- En cas de douleur, de gonflement, d'une altération des sensations ou de toute autre réaction inhabituelle durant l'utilisation de ce dispositif, consulter immédiatement un professionnel de la santé.
- Les embrasses de pied ne doivent être utilisées qu'en mode normal de gonflement rapide.
- Une infiltration d'eau ou de liquides peut entraîner des pannes imprévisibles.
- Examiner l'équipement à la recherche d'un éventuel dommage apparent avant de l'utiliser.
- Ne pas marcher avec la tubulure raccordée aux embrasses.
- L'appareil ne doit être ouvert que par un technicien qualifié.
- L'utilisation de l'appareil en dehors de toutes les spécifications recommandées peut entraîner des pannes imprévisibles.

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

REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

Informations relatives au latex

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

Sommaire

Chaque boîte contient les éléments suivants :
- Système
- Cordon d'alimentation
- Manuel d'utilisation

Caractéristiques de la pompe





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

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

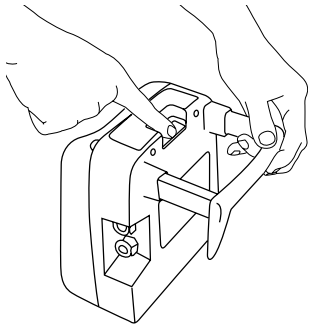
Définition des symboles

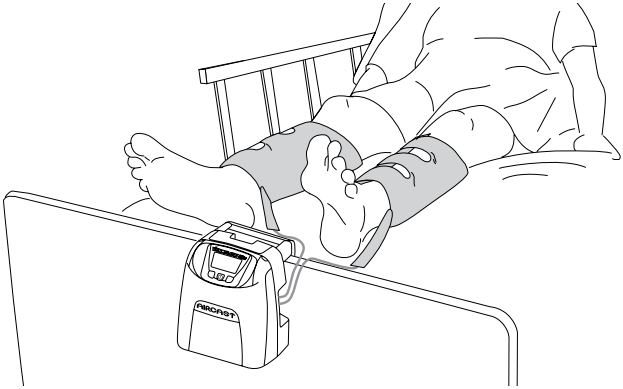
	Bouton d'alimentation et de réinitialisation des alarmes
	Réinitialisation du moniteur de conformité
	Alarme du tube
	Appel de service
	Indicateur de cycle de gonflage (les barres indiquent que les manchons se gonflent)
	Équipement de type BF
	F2AL250V
	Pile
	Les déchets générés par les équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés avec les déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Contacter un représentant autorisé du fabricant pour plus d'informations sur la mise hors service de l'équipement.
	Mode de fonctionnement S
	Mode verrouillage
	Marquage CE de conformité avec numéro d'organisme notifié
	Numéro de catalogue
	Se référer au manuel/à la notice
	Protéger de l'humidité
	Fragile, manipuler avec précaution
	Haut de l'appareil
	Plage de températures
	Taux d'humidité
	Plage de pression atmosphérique

	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin ou d'un praticien licencié.
	Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Fabricant
	Date du fabricant
	Mollet/cuisse double
	Mollet/cuisse unique
	Pied double
	Pied unique
	Alarme d'observance visuelle seulement activée
	Alarme d'observance visuelle et sonore activée
	Avertissement ou mise en garde
	Radiations électromagnétiques non ionisantes
	Conforme à la norme AAMI ES60601-1 Certifié conforme à la norme CSA C22.2 No. 60601-1

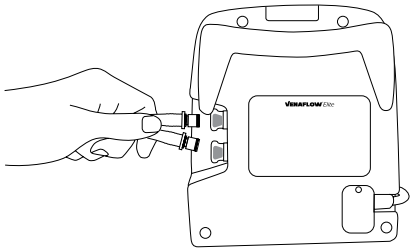
Installation de la pompe

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





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

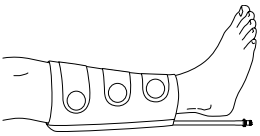


3) Brancher le cordon d'alimentation sur une prise de courant.

Mise en place d'un manchon

Le système VenaFlow Elite détecte automatiquement le manchon raccordé au système et applique des pressions appropriées. Il faut absolument attacher les manchons avant de mettre le dispositif sous tension .

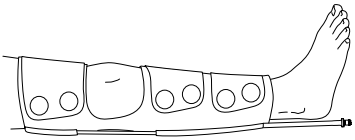
1) **Manchon pour mollet** – Appliquer fermement le manchon avec le tube pointant vers le pied La cellule d'air peut être placée à l'arrière, sur le côté ou à l'avant de la jambe. L'emplacement où repose la cellule d'air sur la jambe n'importe pas. Elle fonctionnera de la même manière.



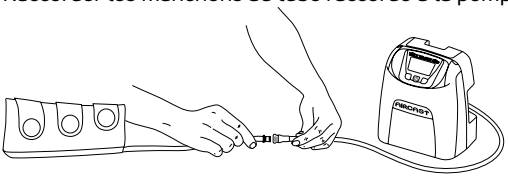
Manchon pour pied – Appliquer le manchon avec la cellule d'air centrée sur plante du pied et le tube orienté vers la gauche. Les embrasses de pied ne doivent être utilisées qu'en mode normal de gonflement rapide.



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



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



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



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

Fonctionnement de la pompe

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

Fonctionnement sur une seule jambe

1) Les manchons doivent être attachés avant d'allumer le dispositif. Une fois allumé, le dispositif détectera automatiquement si un ou deux manchons sont attachés.
2) Tout changement dans la configuration du manchon nécessite que le dispositif soit éteint puis redémarré afin que la nouvelle configuration soit prise en compte.
3) L'un ou l'autre des ports peut être utilisé pour le fonctionnement sur une seule jambe. Le système détecte automatiquement le port utilisé.
4) Un fonctionnement sur une ou deux jambes est possible en mode normal rapide et en mode de fonctionnement S.

Réinitialisation du compteur d'observance thérapeutique

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

Alarmes du système

Réinitialisation de l'alarme

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

Mode de fonctionnement S

Lorsqu'il est sous tension, le système VenaFlow Elite passe par défaut en mode de gonflage normal rapide. Si un mode de gonflage plus lent est préférable, sélectionner le bouton du mode de fonctionnement S. Après la sélection, les deux manchons vont se gonfler simultanément une fois par minute. Les deux manchons vont se gonfler et compresser pendant 10 secondes au total. Quand le mode S est sélectionné, l'icône apparait en haut au milieu de l'affichage graphique. Le dispositif restera en mode S jusqu'à ce que l'utilisateur appuie à nouveau sur le bouton du mode de fonctionnement S. Ce bouton permet à l'utilisateur de passer du mode de gonflage normal rapide au mode S.

Verrouiller le système en mode normal rapide ou en mode S

Il est possible de verrouiller le système en mode normal rapide ou en mode S. Une fois qu'un mode est verrouillé, le dispositif gardera ce mode, et ce malgré sa mise sous ou hors tension . Une fois verrouillé, il n'est pas possible de passer d'un mode à l'autre sans le déverrouillage du système.



Verrouiller le système en mode de gonflage normal rapide : Il faut d'abord s'assurer que le dispositif est en mode de gonflage normal rapide. L'icône du mode S ne devrait pas être visible sur l'écran. Il faut ensuite appuyer et maintenir enfoncé le bouton du mode S pendant au moins de 5 secondes. Après 5 secondes, un cadenas apparaitra en haut au milieu de l'écran. Ce cadenas indique que le système est verrouillé en mode normal rapide.



Verrouiller en mode S : Il faut d'abord sélectionner le mode S et s'assurer que l'icône du mode S apparait en haut au milieu de l'écran. Appuyer et maintenir le bouton du mode S pendant au moins de 5 secondes. Après 5 secondes, un cadenas apparaitra à côté de l'icône du mode S en haut au milieu de l'écran. Ce cadenas à côté de l'icône du mode S indique que le système est verrouillé en mode S.

Déverrouiller le dispositif : Appuyer et maintenir le bouton du mode S pendant au moins de 5 secondes. Après 5 secondes, l'icône du cadenas disparaitra.

Alarme du tube



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

Activation de l'alarme d'observance

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

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



Alarme d'observance

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



Alarme d'appel de service

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

Informations relatives à la pile et à son fonctionnement

Fonctionnement sur pile

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

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

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

Instructions pour le chargement de la pile

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

Directives d'entretien des piles lithium-fer-phosphate

Présentation générale

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

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

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

Entretien de la pile

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

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

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

Stockage

Charger ou décharger la pile jusqu'à environ 50 % de sa capacité avant de la stocker. Charger la pile jusqu'à environ 50 % de sa capacité au moins une fois tous les trois mois. Les meilleures conditions de stockage de la pile sont à 23 +/- 5 °C. Pour des périodes de moins d'un mois, la pile peut être stockée entre -25 °C et 70 °C.
REMARQUE : la pile se décharge naturellement pendant qu'elle est stockée. Des températures plus élevées (supérieures à 20 °C) diminue la durée de stockage de la pile.

Précautions de manipulation

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

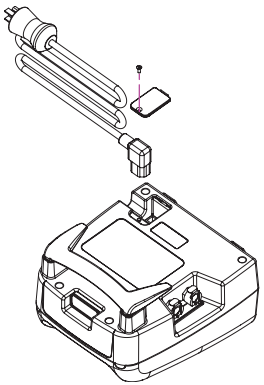
Alarme de pile faible



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

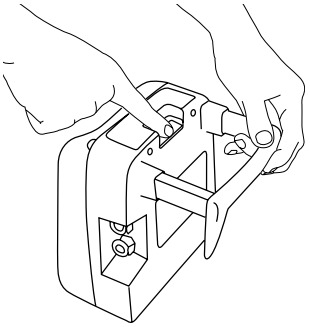
Instructions relatives au kit de remplacement

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



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

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

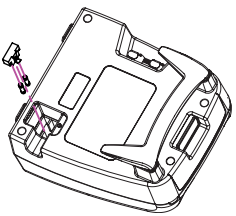


Remplacement du support de lit télescopique

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

Instructions de remplacement des fusibles

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



Instructions de nettoyage

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

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

Entretien

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

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

Service d'usine

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



Garantie

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

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

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

Test facultatif de vérification de l'alarme du tube

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

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

Informations de commande

Système :

Référence	Description
30BI-S	Système VenaFlow Elite avec mode S, version internationale
30BI-SB	Système VenaFlow Elite avec mode S, version internationale, avec batterie

Accessoires :

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

Pièces de rechange du système

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

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

Matrice de commande du système VenaFlow Elite, version internationale

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

Déclarations de conformité

Compatibilité électromagnétique (CEM)

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

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

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

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

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

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

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système VenaFlow Elite est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du VenaFlow Elite doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Recommandations sur l'environnement électromagnétique**
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz	3V	Aucun équipement de communication radio mobile ne doit être utilisé à une distance du VenaFlow Elite, y compris de ses câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d = $\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz d = $\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz d = $\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz P correspondant à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications fournies par le fabricant de l'émetteur et d correspondant à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs magnétiques émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par des études sur site des champs électromagnétiques [a], doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences[b]. La présence d'interférences est possible à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V/m	

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

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

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

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

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

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

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 KHz à 80 MHz $d = \left[\frac{2,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Caractéristiques techniques

Dimensions : 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm
Poids : 1,8 kg (sans pile), 2,2 kg (avec pile)
Tension en entrée : 100 - 240~ V, 50/60 Hz, 75 VA
Cordon : Normes hospitalières, 4,572 m
Normes : CEI 60601-1:2005, CEI 60601-1-2:2007
Mode de gonflage : gonflage rapide et progressif, compression séquentielle
Support de lit : adapté à une longueur de 9 cm
Pile : LiFePO4 12,8 V 1 500 mAh
Fusible : F2AL250V, 2 fusibles

Classifications

Degré de protection contre les chocs électriques : Classe 1
Pièces appliquées de type BF (Manchons)
IPX0 (Protection ordinaire)
Aucune stérilisation n'est nécessaire.
Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène.
Mode de fonctionnement continu

Conditions de stockage/transport

Températures : -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)
Humidité relative : 15% - 93%
Pression atmosphérique : 500 hPa - 1060 hPa

Conditions de fonctionnement

Températures de fonctionnement : 10 °C à 40 °C
Humidité relative : 30 % à 75 %
Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa
Altitude : inférieure à 3 000 m

Coordonnées du service clientèle

AUSTRALIE :
DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086
AUSTRALIA
Tél. : +1300 66 77 30
Fax : +1300 66 77 40
E-mail : customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX :
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tél. : +32 (0) 14 24 80 90
E-mail : benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA :
DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
L5T 2W4
CANADA
Tél. : +1 1866 866 5031
Fax : +1 1866 866 5032
E-mail : canada.orders@DJOglobal.com

CHINE :
DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051
CHINA
Tél. : (8621) 6031 9989
Fax : (8621) 6031 9709
E-mail : information_china@DJOglobal.com

DANEMARK, FINLANDE, NORVÈGE et SUÈDE :
DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö
SWEDEN
Tél. (Suède) : 040 39 40 00
Tél. (Norvège) : 8006 1052
Tél. (Finlande) : 0800 114 582
Tél. (Danemark) : +46 40 39 40 00
E-mail : info.nordic@DJOglobal.com

FRANCE :
DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
FRANCE
Tél. : +33 (0)5 59 52 86 90
Fax : +33 (0)5 59 52 86 91
E-mail : sce.cial@DJOglobal.com

ALLEMAGNE, AUTRICHE, SUISSE :
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tél. : +49 761 4566 251
Fax : +49 761 4566 55251
E-mail : infoservice@DJOglobal.com

ALLEMAGNE, AUTRICHE, SUISSE :
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tél. : +49 761 4566 251
Fax : +49 761 4566 55251
E-mail : infoservice@DJOglobal.com

INDE :
DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr.MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096
INDIA
Tél. : +91 44 66915127
E-mail : customercare.india@DJOglobal.com

ITALIE :
DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano
ITALY
Tél. : +39 02 484 63386
Fax : +39 02 484 09217
E-mail : vendite@DJOglobal.com

AFRIQUE DU SUD :
DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town
SOUTH AFRICA
Tél. : +27 (0) 87 3102480
Fax : +27 (0) 86 6098891
E-mail : info.southafrica@DJOglobal.com

ESPAGNE :
DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144
1 4 Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
SPAIN
Tél. : +34 943 638 167
Fax : +34 943 638 174
E-mail : svc.cial@DJOglobal.com

ROYAUME-UNI ET IRLANDE :
DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG
UK
Tél. : +44 (0)1483 459 659
Fax : +44 (0)1483 459 470
E-mail : ukorders@DJOglobal.com

ÉTATS-UNIS :
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tél. : 1 800 494 3395

Centre d'exportation DJO

ASIE-PACIFIQUE :
DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
Tél. : +852 3105 2237
Fax : +852 3105 1444
E-mail : info.asia-bs@DJOglobal.com

EXPORTATION EUROPE, MOYEN-ORIENT, AFRIQUE :
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tél. : +32 (0) 14248350
Fax : +32 (0) 14248358
E-mail : info.emea@DJOglobal.com

AMÉRIQUE LATINE :
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tél. : 1 800 494 3395
E-mail : info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW® *Elite*

Gebruikershandleiding

Profylaxe voor diepe veneuze trombose

REF **30BI-S, 30BI-SB**



AIRCAST®

Inhoud

Ontwerpfilosofie 163
Functie 163
Productbeschrijving 164
Gebruikersprofiel 164
Beoogd gebruik/indicaties 164
Prestatiekenmerken 164
Contra-indicaties 165
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 165
Latexinformatie 166
Inhoud 166

Algemene systeeminformatie en toepassing
Pompeigenschappen 167
Symbooldefinities 168
Instellen van de pomp 169
Aanbrengen van de manchet 170
Pompbediening 171
Gebruik bij één been 171
Resetten van patiëntbewakingsteller 171

Alarmsignalen van het systeem
Resetten van alarmsignalen 172
S-bedrijfsmodus 172
Slangalarm 173
Bewakingsalarm inschakelen 173
Bewakingsalarm 173
Alarm Bellen voor onderhoud 173
Gebruik van batterijen 174
Instructies voor het opladen van batterijen 174
Onderhoudsrichtlijnen voor lithiumijzerfosfaat batterijen 174
Onderhoud van batterijen 175
Opslag 175
Voorzorgsmaatregelen 175
Alarm Batterij bijna leeg 176

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

Onderhoud
Reinigingsinstructies 178
Onderhoud 178
Fabrieksservice 178
Garantie 179
Optionele controletest voor slangalarm 179
Bestelinformatie 180
Bestelmatrix voor VenaFlow Elite internationale stekkers 181

Conformiteitsverklaringen
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 182

Tabellen Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) - RF-emissies Klasse A
Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies 183
Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit 184
Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit 185
Aanbevolen tussenafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de VenaFlow Elite 186

Specificaties
Classificatie 187
Opslag-/transportomstandigheden 187
Gebruiksomstandigheden 187
Contactinformatie Klantenservice 188

Ontwerpfilosofie

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

Functie

Er zijn manchetten voor de:
1) Voeten
2) Dijen en
3) Kuiten
Het is toegestaan om zowel een manchet om één been als om beide benen aan te brengen.

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

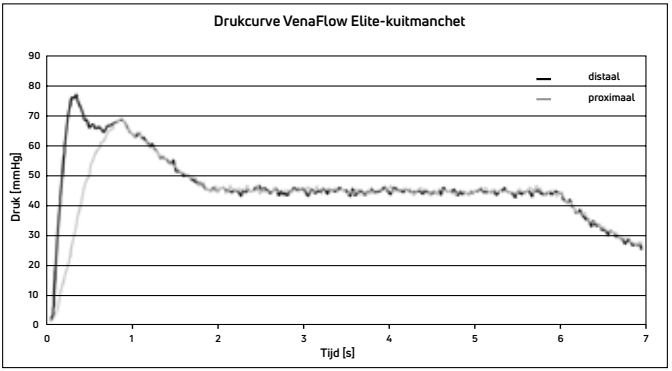
Voetmanchetten: De maximale druk wordt bereikt bij ca.130 mmHg +/-10%.

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

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

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

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



S-bedrijfsmodus (langzaam opblazen): De gebruiker heeft een optie om de knop voor de S-modus te selecteren en over te schakelen op een langzamere opblaasmodus. Na selectie hiervan worden beide manchetten tegelijkertijd eenmaal per 60 seconden opgeblazen. De opblaascyclus duurt ongeveer 10 seconden. De luchtkamer wordt tot een piekdruk van 45 mmHg ±10% opgeblazen. Na 50 seconden begint de opblaascyclus opnieuw. In de S-modus verlopen de drukinstellingen automatisch en werken de alarmen normaal.

Productbeschrijving

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

Gebruikersprofiel

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

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

Beoogd gebruik/indicaties

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

Prestatiekenmerken

DVT helpen voorkomen, pijn en zwelling na een operatie verminderen, de wondgenezingstijd verkorten, helpen bij de behandeling van stasiseczeem, veneuze stasiszweren, slagaderlijke en diabetische beenzweren, chronische veneuze insufficiëntie en vermindering van oedeem in de onderste ledematen bij personen waarvan wordt verwacht dat de beweging lange tijd beperkt wordt door een semi-rigide constructie.

Contra-indicaties

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

⚠ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

- Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit product gebruikt.
- Als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit apparaat gebruikt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.
- Voetmanchetten zijn uitsluitend voor gebruik in de normale snelle opblaasmodus.
- Het binnendringen van water of vloeistof kan tot onvoorspelbare uitval leiden.
- Inspecteer de apparatuur voorafgaand aan het gebruik op zichtbare beschadiging.
- Loop niet rond terwijl de slang op de manchetten is aangesloten.
- Het apparaat mag uitsluitend door een getrainde technicus worden geopend.
- Het gebruik van het apparaat buiten de aanbevolen specificaties kan tot onvoorspelbare uitval leiden.

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

OPMERKING: Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident dat ontstaat naar aanleiding van gebruik van dit hulpmiddel.

Latexinformatie

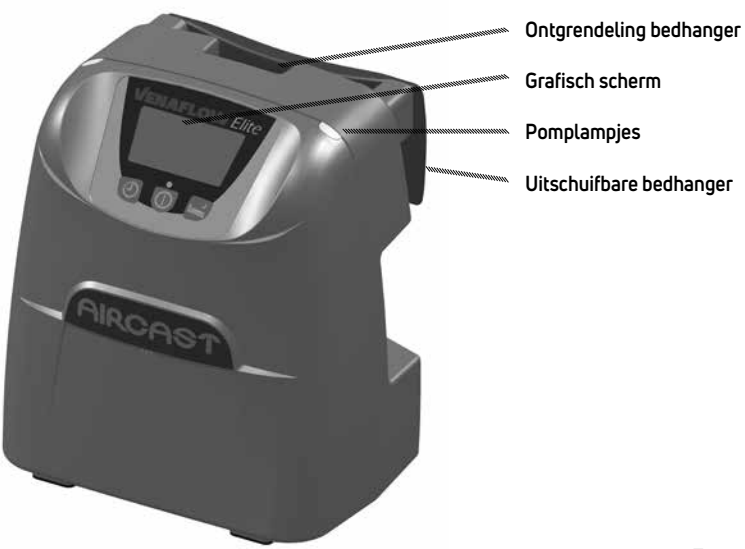
Geen van de onderdelen van het VenaFlow Elite-systeem zijn vervaardigd met latex van natuurlijk rubber. Geen van de VenaFlow Elite-manchetten zijn vervaardigd met latex van natuurlijk rubber en deze manchetten kunnen rechtstreeks op de huid of op een dun compressieverband worden geplaatst.

Inhoud

Elke verpakking bevat:

- Systeem
- Netsnoer
- Gebruikershandleiding

Pompeigenschappen





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

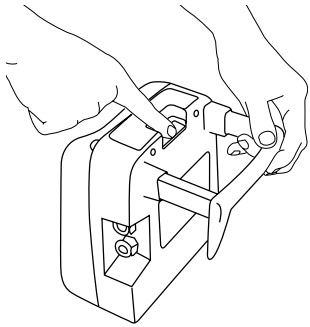
Symbooldefinities

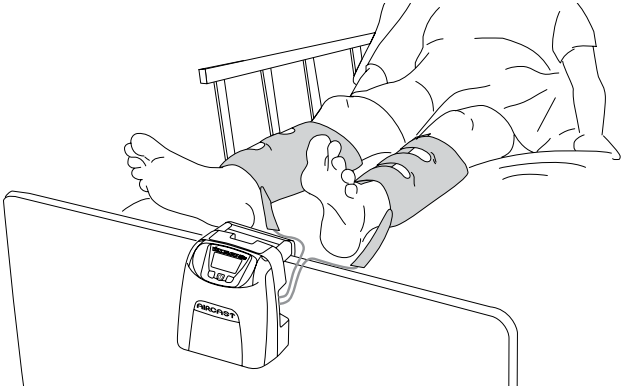
	AAN/UIT- en alarmresetknop
	Reset van bewakingsmonitor
	Slangalarm
	Bellen voor onderhoud
	Opblaascyclusindicatie (staven geven aan dat de manchetten worden opgeblazen)
	Apparatuur van type BF
	F2AL250V
	Batterij
	Afvalmateriaal van elektrische en elektronische apparatuur mag niet worden afgevoerd met ongesorteerd gemeenteafval en moet afzonderlijk worden ingezameld. Neem contact op met een erkend vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie betreffende uit gebruik nemen van uw apparatuur.
	S-bedrijfsmodus
	Vergrendelingsmodus
	CE-keurmerk voor conformiteit met identificatienummer van aangemelde instantie
	Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Droog bewaren
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Deze zijde boven
	Temperatuurbereik
	Luchtvochtigheidsbereik
	Luchtdrukbereik

	De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts of bevoegde medische hulpverlener.
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Twee kuiten/dijen
	Eén kuit/dij
	Twee voeten
	Eén voet
C	Alleen zichtbaar bewakingsalarm ingeschakeld
C	Zichtbaar en hoorbaar bewakingsalarm ingeschakeld
	Waarschuwing of aandachtspunt
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Voldoet aan AAMI Std ES60601-1 Gecertificeerd volgens CSA Std C22.2 No. 60601-1

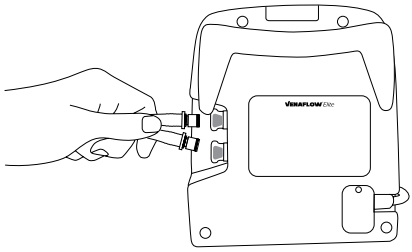
Instellen van de pomp

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





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

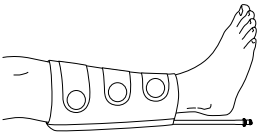


3) Steek de stekker van het netsnoer in het stopcontact.

Aanbrengen van de manchet

Het VenaFlow Elite System zal de manchet die op het apparaat is aangesloten automatisch detecteren en de gewenste drukken instellen. U dient de manchetten aan te brengen voordat u het apparaat inschakelt.

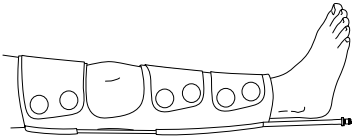
1) **Kuitmanchet** – Breng de manchet aan met de slang naar de voet wijzend. De luchtkamer kan aan de achter-, zij- of voorkant van het been worden geplaatst. Het maakt niet uit waar de luchtkamer zich op het been bevindt. De werking blijft gelijk.



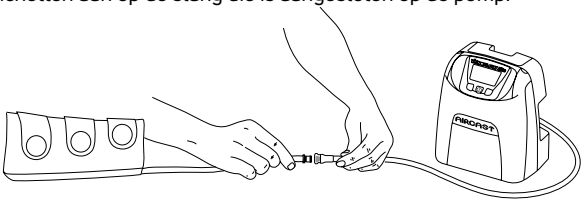
Voetmanchet – Breng de manchet aan met de luchtkamer in het midden onder de voet en met de slang naar links wijzend. Voetmanchetten zijn uitsluitend voor gebruik in de normale snelle opblaasmodus.



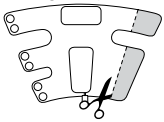
Dijmachet – Breng de manchet aan met de distale en proximale luchtkamer in het midden aan de achter-, zij- of voorkant van de kuit of dij met de slang naar de voet wijzend. Het maakt niet uit waar de luchtkamer zich op het been bevindt. De werking blijft gelijk.



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



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



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

Pompbediening

1) Druk op ⏻ om het apparaat in te schakelen. Het grafische scherm, de groene pomplampjes en het groene lampje boven de knop ⏻ gaan branden.
2) Nadat het apparaat is ingeschakeld, zal het systeem direct overschakelen naar de manchetdetectiemodus, waarbij het systeem detecteert of er al of niet manchetten zijn aangesloten. Op het scherm verschijnt 'Detecting cuffs' (bezig met detecteren van manchetten) en het voortgangspercentage daarvan. Als 100% wordt bereikt, schakelt het scherm over naar het standaard beeldscherm.
3) Bij een wijziging in de manchetconfiguratie moet het apparaat uitgeschakeld en opnieuw opgestart worden om de nieuwe configuratie te detecteren.
4) Schakel het apparaat uit door op ⏻ te drukken. Het grafische scherm, de groene pomplampjes en het groene lampje boven de knop ⏻ gaan uit.
5) Haal de stekker uit het stopcontact om het apparaat helemaal uit te schakelen.

Gebruik bij één been

1) Manchetten moeten worden aangebracht voordat het apparaat wordt ingeschakeld. Eenmaal ingeschakeld, detecteert het apparaat automatisch of er een of twee manchetten zijn aangebracht.
2) Bij een wijziging in de manchetconfiguratie moet het apparaat uitgeschakeld en opnieuw opgestart worden om de nieuwe configuratie te detecteren.
3) Bij gebruik bij één been mag een van de twee poorten worden gebruikt. Het systeem zal automatisch detecteren welke poort wordt gebruikt.
4) Gebruik bij één been of twee benen is mogelijk in zowel de normale snelle opblaasmodus als in de S-bedrijfsmodus.

Resetten van patiëntbewakingsteller

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

Alarmsignalen van het systeem

Resetten van alarmsignalen

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

S-bedrijfsmodus

Bij het inschakelen van het VenaFlow Elite-systeem wordt er standaard voor de normale snelle opblaasmodus gekozen. Als een langzamere opblaasmodus wenselijk is, selecteer dan de knop voor de S-bedrijfsmodus. Wanneer deze is geselecteerd, worden beide manchetten eenmaal per minuut tegelijkertijd opgeblazen. Beide manchetten worden gedurende 10 seconden opgeblazen en gecomprimeerd. In de S-modus verschijnt het pictogram midden boven op het grafische scherm. Het apparaat blijft in de S-modus tot de gebruiker opnieuw op de knop voor de S-bedrijfsmodus drukt. Met deze knop kan de gebruiker wisselen tussen de normale snelle opblaasmodus en de S-modus.

Het systeem vergrendelen in normale snelle opblaasmodus of S-modus
U kunt het systeem vergrendelen in de normale snelle opblaasmodus of in de S-modus. Wanneer een modus is vergrendeld, blijft het apparaat in die modus ook al wordt het in- en uitgeschakeld. Eenmaal vergrendeld, kan er pas tussen de modi worden gewisseld als het systeem is ontgrendeld.



Het systeem vergrendelen in normale snelle opblaasmodus: Zorg er eerst voor dat het systeem in de normale snelle opblaasmodus staat. Het pictogram S-modus mag NIET op het scherm verschijnen. Druk vervolgens op de knop voor de S-modus en houd deze minimaal 5 seconden ingedrukt. Na 5 seconden verschijnt er een hangslot midden boven op het scherm. Dit hangslot geeft aan dat het systeem is vergrendeld in de normale snelle opblaasmodus.



Vergrendelen in S-modus: Selecteer eerst de S-modus en controleer of het pictogram voor de S-modus midden boven op het scherm verschijnt. Druk opnieuw op de knop voor de S-modus en houd deze minimaal 5 seconden ingedrukt. Na 5 seconden verschijnt er een hangslot naast het pictogram voor de S-modus midden boven op het scherm. Dit hangslot naast het pictogram voor de S-modus geeft aan dat het systeem is vergrendeld in de S-modus.

Ontgrendelen van één van beide modi: Druk op de knop voor de S-modus en houd deze minimaal 5 seconden ingedrukt. Na 5 seconden verdwijnt het hangslot.

Slangalarm



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

Bewakingsalarm inschakelen

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

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

Bewakingsalarm



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

Alarm Bellen voor onderhoud



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

Informatie over en gebruik van batterijen

Gebruik van batterijen

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

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

Zie het gedeelte 'Specificaties' voor informatie over batterijsets.

Instructies voor het opladen van batterijen

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

Onderhoudsrichtlijnen voor lithiumijzerfosfaat batterijen

Overzicht

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

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

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

Onderhoud van batterijen

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

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

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

Opslag

Laad de batterij op tot of ontlaad de batterij tot ongeveer 50% van zijn capaciteit voordat u de batterij opslaat. Laad de batterij ten minste eenmaal per drie maanden op tot ongeveer 50% van zijn capaciteit.
U kunt de batterij het beste bij 23 ±5 °C opslaan. Voor perioden korter dan 1 maand kan de batterij worden opgeslagen bij temperaturen tussen -25 °C en 70 °C.
OPMERKING: De batterij ontlaadt zichzelf tijdens opslag. Bij hogere temperaturen (boven 20 °C) neemt de opslaglevensduur van de batterij af.

Voorzorgsmaatregelen

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

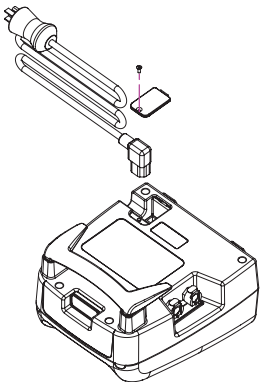
Alarm Batterij bijna leeg



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

Instructies over de vervangingsset

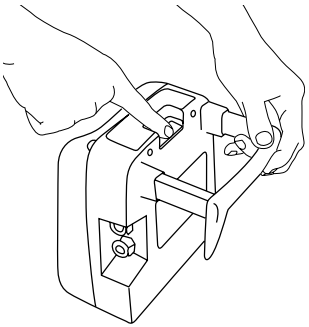
Vervangingssets kunnen bij de Klantenservice worden besteld.



Instructies voor installeren/verwijderen/vervangen van het netsnoer

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

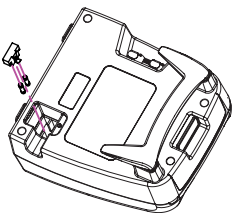
Vervangen van de uitschuifbare bedhanger



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

Instructies voor het vervangen van zekeringen

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



Reinigingsinstructies

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

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

Onderhoud

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

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

Fabrieksservice

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



Garantie

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

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

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

Optionele controletest voor slangalarm

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

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

Bestelinformatie

Systeem:

Onderdeelnr.	Beschrijving
30BI-S	VenaFlow Elite-systeem met S-modus, internationaal
30BI-SB	VenaFlow Elite-systeem met S-modus, internationaal met batterij

Toebehoren:

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

Vervangende systeemonderdelen

Onderdeelnr.	Beschrijving
3071	Bedhanger
3072	Slangbevestigingssticker
3073	Zekering

Voor netsnoeren zie Bestelmatrix voor VenaFlow Elite internationale stekkers

Bestelmatrix voor VenaFlow Elite internationale stekkers

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

Conformiteitsverklaringen

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

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

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

- Zet de apparatuur in de nabijheid uit en aan om de storende apparatuur te isoleren.
- Zet de storende apparatuur anders of elders neer.
- Vergroot de afstand tussen de storende apparatuur en het systeem.
- Controleer het gebruik van frequenties in de buurt van de frequenties van het systeem.
- Verwijder toestellen die zeer gevoelig zijn voor EMI.
- Verlaag het vermogen van interne bronnen waar de instelling controle over heeft (zoals oppiepsystemen).
- Etiketteer toestellen die gevoelig zijn voor EMI.
- Instrueer het klinische personeel hoe ze potentiële EMI-gerelateerde problemen kunnen herkennen.
- Elimineer of beperk EMI met technische oplossingen (zoals afscherming).
- Beperk het gebruik van persoonlijke communicatiemiddelen (mobiele telefoons, computers) in ruimten waar zich voor EMI gevoelige toestellen bevinden.
- Deel relevante EMI-informatie mee aan anderen, vooral als wordt overwogen nieuwe apparatuur aan te schaffen die EMI kan veroorzaken.
- Koop medische hulpmiddelen die voldoen aan de EMC-normen van IEC 60601-1-2 (3 V/meter EMI-immuniteit, beperk interferentieniveau tot 0,0014 V/meter).

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

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

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De VenaFlow Elite is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de VenaFlow Elite dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-test	**IEC 60601-testniveau**	**Conformi-teitsniveau**	**Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3V	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de VenaFlow Elite, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen tussenafstand, berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen tussenafstand d = $\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz d = $\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz d = $\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en waarbij d de aanbevolen tussenafstand in meter (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders (zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch onderzoek op locatie)[a] moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.[b] Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V/m	
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.			
[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio's, telefoons (mobiel/draadloos), landmobiele radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen via AM/FM en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet er een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de VenaFlow Elite wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, dan moet worden gecontroleerd of de VenaFlow Elite normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het anders richten of het op een andere plaats zetten van de VenaFlow Elite. [b] In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moet de veldsterkte minder dan [V1] V/m bedragen.			

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

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

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Tussenafstand als functie van de zenderfrequentie m		
	150 KHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.

Specificaties

Afmetingen: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm
Gewicht: zonder batterij: 1,8 kg met batterij: 2,2 kg
Voeding: 100 - 240~, 50/60 Hz, 75 VA
Snoer: Ziekenhuiskwaliteit, 4,572 m
Normen: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007
Opblaasmodus: snel opblazen en geleidelijke, opeenvolgende compressie
Bedhanger: heeft max. 9 cm nodig
Batterij: LiFePO4 12,8 V 1500 mAh
Zekering: F2AL250V, 2 stuks

Classificatie

Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Klasse 1
Toegepaste onderdelen van type BF (manchetten)
IPX0 (geen bijzondere bescherming)
Sterilisatie is niet vereist
Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.
Bedrijfsmodus is continubedrijf

Opslag-/transportomstandigheden

Temperaturen: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)
Relatieve vochtigheid: 15% - 93%
Atmosferische druk: 500 hPa - 1060 hPa

Gebruiksomstandigheden

Gebruikstemperatuur: 10 °C tot 40 °C
Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%
Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa
Hoogte: onder 3000 m

Contactinformatie Klantenservice

AUSTRALIË:
DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086
AUSTRALIA
Tel: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
E-mail: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel: +32 (0) 14 24 80 90
E-mail: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA:
DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
L5T 2W4
CANADA
Tel: +1 1866 866 5031
Fax: +1 1866 866 5032
E-mail: canada.orders@DJOglobal.com

CHINA:
DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051
CHINA
Tel: (8621) 6031 9989
Fax: (8621) 6031 9709
E-mail: information_china@DJOglobal.com

DENEMARKEN, FINLAND, NOORWEGEN en ZWEDEN:
DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö
SWEDEN
Tel Zweden: 040 39 40 00
Tel Noorwegen: 8006 1052
Tel Finland: 0800 114 582
Tel Denemarken: +46 40 39 40 00
E-mail: info.nordic@DJOglobal.com

FRANKRIJK:
DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
FRANCE
Tel: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
E-mail: sce.cial@DJOglobal.com

DUITSLAND, OOSTENRIJK, ZWITSERLAND:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-mail: infoservice@DJOglobal.com

DUITSLAND, OOSTENRIJK, ZWITSERLAND:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-mail: infoservice@DJOglobal.com

INDIA:
DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr.MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096
INDIA
Tel: +91 44 66915127
E-mail: customercare.india@DJOglobal.com

ITALIË:
DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milaan
ITALY
Tel: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
E-mail: vendite@DJOglobal.com

ZUID-AFRIKA:
DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town
SOUTH AFRICA
Tel: +27 (0) 87 3102480
Fax: +27 (0) 86 6098891
E-mail: info.southafrica@DJOglobal.com

SPANJE:
DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144
1 4 Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
SPAIN
Tel: +34 943 638 167
Fax: +34 943 638 174
E-mail: svc.cial@DJOglobal.com

VERENIGD KONINKRIJK en IERLAND:
DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG
UK
Tel: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
E-mail: ukorders@DJOglobal.com

VERENIGDE STATEN:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel: 1 800 494 3395

DJO Export

AZIË-PACIFISCH GEBIED:
DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
Tel: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
E-mail: info.asia-bs@DJOglobal.com

EUROPA, MIDDEN-OOSTEN, AFRICA EXPORT:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
E-mail: info.emea@DJOglobal.com

LATIJNS-AMERIKA:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel: 1 800 494 3395
E-mail: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW® *Elite*

Manual do Utilizador

Para o Tratamento Profiláctico de Tromboses Venosas Profundas

REF **30BI-S, 30BI-SB**



AIRCAST®

Índice

Filosofia do Design 195
Funcionamento 195
Descrição do Produto 196
Perfil do Utilizador 196
Utilização Prevista/Indicações 196
Características de desempenho 196
Contra-indicações 197
Advertências e precauções 197
Informações sobre Látex 198
Índice 198

Informações Gerais sobre o Sistema e Aplicação
Características da Bomba 199
Definições dos Símbolos: 200
Instalação da Bomba 201
Aplicação do Manguito 202
Funcionamento da Bomba 203
Operação em uma Perna 203
Reinicialização do Contador de Conformidade do Paciente 203

Alarmes do Sistema
Reinicialização do Alarme 204
Operação no Modo S 204
Alarme do Tubo 205
Activar o Alarme de Conformidade 205
Alarme de Conformidade 205
Alarme para Recorrer à Assistência Técnica 205

Informações e Funcionamento da Bateria
Funcionamento da Bateria 206
Instruções de Carregamento da Bateria 206
Directrizes de Manutenção da Bateria de Fosfato de Ferro-Lítio 206
Manutenção da Bateria 207
Armazenamento 207
Precauções de Manuseamento 207
Alarme de Bateria Fraca 208

Instruções sobre o Kit de Substituição
Instruções para Instalação/Remoção/Substituição do Cabo de Alimentação 209
Substituição da Coluna de Suporte Telescópico da Cama 209
Instruções para Substituição dos Fusíveis 209

Manutenção
Instruções de Limpeza 210
Manutenção 210
Serviço de Fábrica 210
Garantia 211
Teste Opcional de Verificação do Alarme do Tubo 211
Informações para Encomendas 212
Matriz de Encomenda da Ficha VenaFlow Elite Internacional 213

Declarações de conformidade
Compatibilidade Electromagnética (CEM) 214

Tabelas de Compatibilidade Electromagnética (CEM) - Emissões de RF Classe A
Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Electromagnéticas 215
Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética 216
Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética 217
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o VenaFlow Elite 218

Especificações
Classificações 219
Condições de armazenamento/transporte 219
Condições de funcionamento 219
Informações de Contacto de Assistência ao Cliente 220

Filosofia do Design

A compressão pneumática é uma modalidade clinicamente comprovada para minimizar os riscos associados a tromboses venosas profundas.[1] O Sistema VenaFlow Elite da Aircast recorre à mesma tecnologia clinicamente comprovada da VenaFlow já existente, mas dispõe de um design de baixo perfil e leve. O VenaFlow Elite combina as duas tecnologias comprovadas, insuflação rápida e compressão sequencial graduada, através do nosso novo Sistema de Fluxo Sequencial Graduado Integrado (SFSGI), para acelerar a velocidade venosa e melhorar a fibrinólise. Esta exclusiva combinação coloca o sistema VenaFlow numa plataforma de tecnologia única no mercado produzindo fluxos sanguíneos que simulam os obtidos através de ambulatório.[2] Paralelamente, o VenaFlow Elite incorpora compressão assimétrica para um esvaziamento superior das veias.[3] Os manguitos para coxa, pé e gémeos VenaFlow Elite, respiráveis e confortáveis, melhoram o conforto do paciente, assistindo no aumento de conformidade e são compatíveis com uma bomba universal.

Funcionamento

Existem manguitos para:
1) Pé
2) Coxa e
3) Gémeos
Pode ser utilizado um único manguito numa perna ou um manguito em cada perna.

Quando o sistema VenaFlow Elite é activado, inicia um ciclo de compressão e insufla os manguitos, uma perna de cada vez, alternando entre as duas pernas a cada 30 segundos. Primeiro a célula pneumática distal insufla-se rapidamente num período de tempo inferior a 0,5 segundos e, em seguida, a célula pneumática proximal insufla-se.

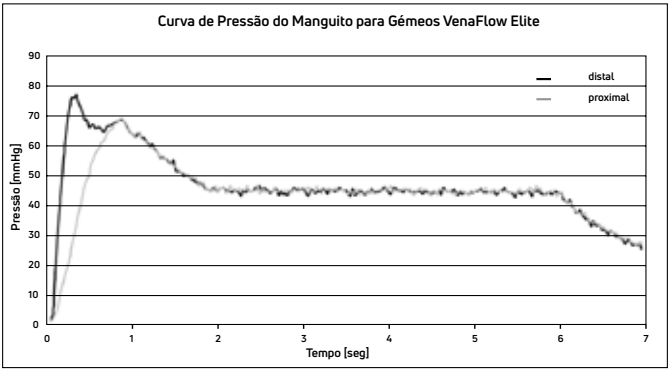
Manguitos para o Pé: A pressão atinge o pico a aproximadamente 130 mmHg +/-10%.

Manguitos para os Gémeos: A pressão distal atinge o pico a aproximadamente 73 mmHg +/-15% e a pressão proximal atinge o pico a aproximadamente 63 mm Hg +/-15%.

Manguitos para a Coxa: A pressão distal atinge o pico a aproximadamente 73 mmHg +/-15% e a pressão proximal atinge o pico a aproximadamente 63 mmHg +/-15%.

Estas pressões estabelecem-se a 45 mmHg ±10% e, passados 6 segundos, o manguito desinsufla-se. Em 54 segundos, o ciclo de insuflação inicia-se de novo. Surgirá um ícone no visor gráfico, assinalando o decurso do ciclo de insuflação (Consulte a secção "Características da Bomba"). A pressão e o ciclo de insuflação/desinsuflação são automáticos e será activado um alarme se o sistema não estiver a funcionar correctamente (Consulte a secção "Alarmes do Sistema").

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



Operação no Modo S (insuflação lenta): O utilizador pode optar por seleccionar o botão do modo S para mudar para um modo de insuflação mais lento. Após a selecção, ambos os manguitos começam a insuflar, em simultâneo, uma vez a cada 60 segundos. O ciclo de insuflação dura aproximadamente 10 segundos. As células pneumáticas insuflam até a pressão atingir o pico de 45 mmHg ±10%. Em 50 segundos, o ciclo de insuflação inicia-se de novo. No modo S, as pressões são automáticas e os alarmes funcionam normalmente.

Descrição do Produto

O Sistema VenaFlow Elite é um dispositivo destinado a ser utilizado como profilaxia para a Trombose Venosa Profunda. Este sistema inclui uma bomba, um manguito (parte aplicada) e tubos de ligação. A bomba fornece uma compressão graduada, sequencial às células pneumáticas incluídas no manguito através dos tubos de ligação.

Perfil do Utilizador

O utilizador previsto deve ser um profissional médico licenciado. O utilizador deve ser capaz de:

- ler e compreender o manual do utilizador, advertências e precauções
- aplicar manualmente os manguitos de compressão
- detectar sinais auditivos e visuais

Utilização Prevista/Indicações

O Sistema VenaFlow Elite com o Modo S destina-se a ser utilizado como profilaxia para a Trombose Venosa Profunda (TVP). O Sistema VenaFlow Elite com o Modo S foi concebido para ser usado apenas com os Manguitos de Compressão VenaFlow Elite da Aircast. Para funcionamento por bateria, utilize apenas unidades de baterias DJO, LLC.

Características de desempenho

Auxiliar na prevenção de TVP, diminuir a dor pós-operatória e o inchaço, reduzir o tempo de cicatrização da ferida, ajudar no tratamento da dermatite de estase, de úlceras de estase venosa, úlceras de perna arteriais e diabéticas, insuficiência venosa crónica e redução do edema nos membros inferiores para pessoas que esperam ficar paradas durante longos períodos de tempo

através de uma construção semirrígida.

Contra-indicações

O Sistema VenaFlow Elite não deve ser usado por pessoas que tenham ou que se suspeitam ter trombose venosa profunda, insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, tromboflebite, arteriosclerose grave ou infecção activa. Não utilize em membros não sensíveis à dor, em que o manguito possa afectar uma gangrena, em pacientes com laqueação de veias ou enxertos de pele recentes, assim como em casos de deformações extremas da perna. Não utilize o Sistema VenaFlow Elite quando o aumento do retorno venoso ou linfático for indesejável.

⚠ Advertências e precauções

- O dispositivo VenaFlow Elite destina-se a ser utilizado mediante a supervisão de um médico licenciado e administrado por um profissional médico em ambiente hospitalar ou clínico.
- Os manguitos VenaFlow Elite foram concebidos para serem usados apenas num paciente.
- Antes de aplicar o Sistema VenaFlow, o operador deve ser instruído quanto à prevenção de TVP e à utilização do VenaFlow.
- Risco de explosão se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
- O equipamento ou o dispositivo VenaFlow não deve ser utilizado adjacente nem empilhado com outros equipamentos e, caso seja necessário o uso adjacente ou empilhado com outros equipamentos, o equipamento ou o dispositivo VenaFlow deverá ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual irá ser usado.
- O dispositivo foi concebido para funcionar em conformidade com as normas de segurança electromagnética. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode causar interferência nociva noutros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há qualquer garantia de que não ocorrerão interferências numa determinada instalação. A interferência nociva noutros dispositivos pode ser determinada ligando e desligando este equipamento. Tente corrigir a interferência seguindo um ou vários dos seguintes passos:
    - Reoriente ou mude o dispositivo receptor de local
    - Aumente a distância entre os equipamentos
    - Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente do circuito ao qual os outros dispositivos estão ligados e consulte o técnico de assistência de fábrica para obter ajuda
    - Consulte o seu representante autorizado da DJO para obter ajuda
- Deve ter-se cuidado aquando da utilização deste equipamento próximo de outros equipamentos para evitar interferência recíproca. Poderão ocorrer interferências electromagnéticas ou de outra natureza neste equipamento ou nos restantes. Tente minimizar esta interferência evitando utilizar outros equipamentos com este dispositivo.
- Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento apenas deverá estar ligado a uma fonte de alimentação geral com protecção terra (certifique-se de que a tomada eléctrica está ligada à terra).

- A tomada de rede é utilizada como meio principal para desligar o equipamento. Certifique-se de que a tomada de rede está acessível enquanto a bomba estiver em funcionamento.
- Verifique periodicamente os dispositivos VenaFlow para garantir o funcionamento adequado da bateria. Substitua a bateria conforme for necessário.
- Para evitar o risco de derrame da bateria, retire a bateria antes de armazenar o Sistema VenaFlow Elite ou se o sistema não for utilizado durante dois meses.
- Não é permitido efectuar qualquer modificação a este equipamento.
- Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reações anormais durante a utilização deste produto, deve contactar imediatamente o seu médico.
- Caso sinta dor, inchaço, mudanças nas sensações ou qualquer reacção anormal durante a utilização deste dispositivo, consulte o seu médico imediatamente.
- Os manguitos para o pé só devem ser utilizados no modo de insuflação rápida padrão.
- A penetração de água ou líquidos poderá resultar em falhas imprevistas.
- Inspeccione o equipamento em termos de danos óbvios antes de o utilizar.
- Não caminhe quando os tubos estiverem ligados a manguitos.
- O dispositivo nunca deve ser aberto por alguém que não seja um técnico qualificado.
- A utilização do dispositivo fora de todas as especificações recomendadas poderá resultar em falhas imprevistas.

- O Equipamento Eléctrico Médico necessita de precauções especiais quanto à compatibilidade electromagnética (CEM). O equipamento de comunicações móvel e portátil de RF pode ser afectado por outros dispositivos eléctricos médicos. Se detectar a ocorrência de interferência, consulte a secção Compatibilidade Electromagnética (CEM).
- Os manguitos usados juntamente com aparelhos de aquecimento podem causar irritação da pele. Verifique regularmente se o paciente está confortável, se cumpre o que foi indicado e se há irritação na pele.
- Deverá dar especial atenção a pacientes com neuropatias ou problemas ao nível da viabilidade dos tecidos (ou seja, diabetes, insuficiências arteriais ou venosas).
- Para evitar a síndrome de compartimento do membro, é necessário tomar especial atenção a pacientes colocados em posição supina de litotomia durante um longo período de tempo. Isto inclui os pacientes com ou sem os manguitos de compressão.
- Contacte a assistência técnica ao cliente para obter informações relativas à desactivação do seu equipamento.
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.
- Verifique diariamente se existe vermelhidão na parte onde está a utilizar o manguito.
- Nunca use o dispositivo sobre feridas abertas.

NOTA: Contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

Informações sobre Látex

Todos os componentes do Sistema VenaFlow Elite não contêm látex de borracha natural. Todos os manguitos VenaFlow Elite não contêm látex de borracha natural e podem ser colocados directamente sobre a pele ou sobre um penso de compressão leve.

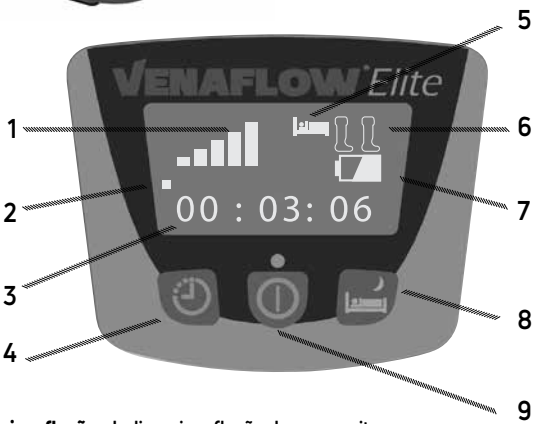
Índice

Cada embalagem contém:

- Sistema
- Cabo de alimentação
- Manual do utilizador

Características da Bomba





1) Indicador do ciclo de insuflação - Indica a insuflação dos manguitos.
2) Indicador dos primeiros 3 minutos (modo de desenvolvimento) - Indica o período dos 0 aos 3 minutos permitidos para seleccionar o modo de funcionamento numa só perna.
3) Contador de conformidade do paciente - Apresenta o tempo de tratamento em horas, minutos e segundos.
4) Botão de pressão de reinicialização do contador de conformidade do paciente - Reinicializa o contador de conformidade do paciente.
5) Indicador de operação no Modo S
6) Indicador de operação em uma/duas pernas - Indica que está activo o modo de operação em uma ou duas pernas.
7) Indicador de bateria* - Indica a carga da bateria.
8) Botão de operação no modo S
9) Botão de pressão de LIGAR/DESLIGAR/REINICIALIZAÇÃO - Liga ou desliga o dispositivo e reinicializa os alarmes.

* Nota: nem todos os Sistemas VenaFlow Elite contêm uma bateria

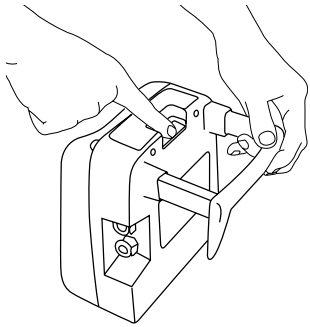
Definições dos Símbolos:

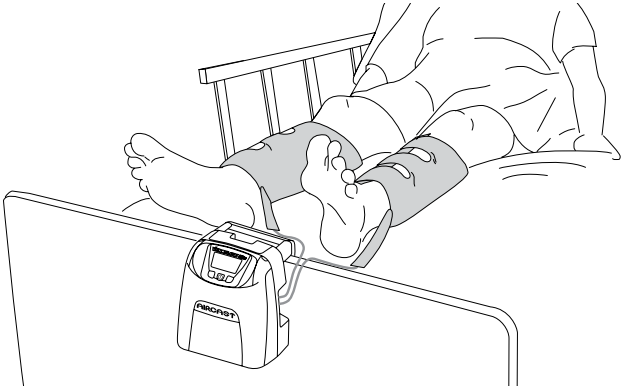
	Botão de ligar/desligar e de reinicialização do alarme
	Reinicialização do monitor de conformidade
	Alarme do tubo
	Recorra à assistência técnica
	Indicação do ciclo de insuflação (As barras indicam que os manguitos estão a insuflar-se)
	Equipamento Tipo BF
	F2AL250V
	Bateria
	Os resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos não devem ser eliminados como resíduos urbanos indiferenciados e devem ser recolhidos separadamente. Contacte um representante autorizado do fabricante para obter informações relativas à desactivação do seu equipamento.
	Operação no modo S
	Modo de bloqueio
	Marca CE de conformidade com o número de organismo notificado
	Número de catálogo
	Consultar o Manual de instruções/ brochura
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Este lado para cima
	Intervalo de temperatura
	Intervalo de humidade
	Intervalo de pressão atmosférica

	A legislação federal dos EUA restringe a venda desta unidade a um médico ou profissional autorizado ou por prescrição médica.
	Representante autorizado na União Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Gémeos/coxa dupla
	Gémeos/coxa única
	Pé duplo
	Pé único
	Alarme de conformidade apenas visual activado
	Alarme de conformidade visual e sonoro activado
	Aviso ou Precaução
	Radiação electromagnética não ionizante
	Está em conformidade com a norma AAMI ES60601-1 Certificado de acordo com a norma CSA C22.2 N. 60601-1

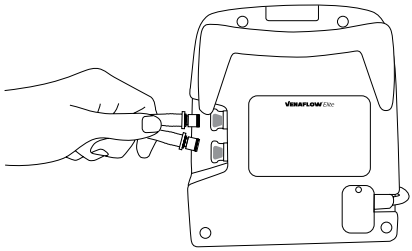
Instalação da Bomba

1) Pendure a bomba na armação da cama (aos pés da cama), na grade da cama ou coloque no chão ou sobre uma mesa. Para usar a coluna do suporte telescópico da cama, prima o botão de libertação na parte de trás do dispositivo e puxe o gancho da cama para fora até atingir a largura desejada.





2) Ligue a unidade do tubo à bomba. Certifique-se de que os conectores da tubagem estão firmemente bloqueados nos conectores da bomba.

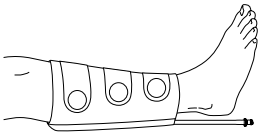


3) Ligue o cabo de alimentação a uma tomada eléctrica.

Aplicação do Manguito

O Sistema VenaFlow Elite detectará automaticamente o manguito que está ligado ao dispositivo e aplicará as pressões apropriadas. Tem de ligar os manguitos antes de ligar a alimentação do dispositivo.

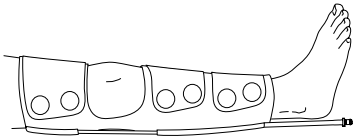
1) **Manguito para os Gémeos** – Aplique o manguito com o tubo apontado para o pé. A célula pneumática pode ser colocada na parte posterior, lateral ou frontal da perna. Não é importante o ponto onde a célula pneumática assenta na perna. Funcionará da mesma forma.



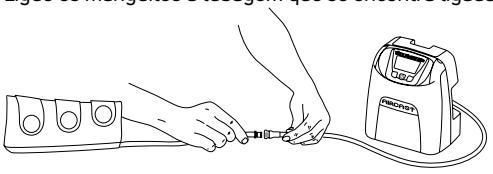
Manguito para Pé – Aplique o manguito com a célula pneumática centrada na sola do pé e com o tubo apontado para a esquerda. Os manguitos para o pé só devem ser utilizados no modo de insuflação rápida padrão.



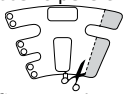
Manguito para Coxa – Aplique o manguito com as células pneumáticas distal e proximal centradas na parte posterior, lateral ou frontal do gémeo e da coxa, com o tubo apontado para o pé. Não é importante o ponto onde a célula pneumática assenta na perna. Funcionará da mesma forma.



2) Ligue os manguitos à tubagem que se encontra ligada à bomba.



Para tamanhos distintos de pacientes, apare os manguitos para a coxa e gémeos conforme necessário para um ajuste adequado.



Certifique-se de que amarra as tiras do manguito confortavelmente, sem apertar. Quando usar o manguito para os gémeos ou para a coxa, a rotação da célula pneumática na perna não afecta o desempenho do sistema.

Funcionamento da Bomba

1) Para ligar o dispositivo, prima ⏻. O visor gráfico, as luzes verdes do indicador da bomba e a luz verde acima do botão ⏻ acendem-se.
2) Quando o dispositivo estiver activado, o sistema entrará automaticamente no modo de detecção do manguito, o que significa que o sistema detectará se existem ou não manguitos ligados. O ecrã apresenta a indicação "Detecting Cuffs" (A detectar o manguito) e apresentará a percentagem de detecção concluída. Quando atingir os 100%, o ecrã passará em seguida para o ecrã de visualização padrão.
3) Quaisquer alterações à configuração do manguito implicam que o dispositivo seja desligado e reiniciado para detectar a nova configuração.
4) Para desligar o dispositivo, prima ⏻. O visor gráfico, as luzes verdes do indicador da bomba e a luz verde acima do botão ⏻ desligam-se.
5) Para encerrar completamente a alimentação, desligue a ficha de alimentação retirando-a da tomada de CA.

Operação em uma Perna

1) Os manguitos devem ser ligados antes de se ligar o dispositivo. Depois de ligado, o dispositivo irá detectar automaticamente se está ligado um ou dois manguitos.
2) Quaisquer alterações à configuração do manguito implicam que o dispositivo seja desligado e reiniciado para detectar a nova configuração.
3) Para a operação em uma perna, pode usar uma das duas portas. O sistema detectará automaticamente qual está a ser utilizada.
4) A operação em uma e duas pernas está disponível no modo rápido padrão e no modo S.

Reinicialização do Contador de Conformidade do Paciente

Para reinicializar o contador de conformidade do paciente, prima ⏱ durante 1 segundo e solte. As horas, minutos e segundos serão reinicializados.

Alarmes do Sistema

Reinicialização do Alarme

Para reinicializar qualquer alarme, prima o botão ⏻ e tome medidas para corrigir o alarme, se necessário. Premir o botão não corrige o alarme, mas silencia-o até o problema ser corrigido. Se pretender desligar completamente o dispositivo, deve premir o botão de alimentação uma vez para silenciar o alarme e uma segunda vez para desligar o dispositivo.

Operação no Modo S

Quando ligado, o Sistema VenaFlow Elite passa para a predefinição de modo de insuflação rápida padrão. Se pretender uma insuflação mais lenta, seleccione o botão de operação no modo S. Uma vez seleccionado, ambos os manguitos serão insuflados em simultâneo, uma vez por minuto. No total, ambos os manguitos serão insuflados e comprimidos durante 10 segundos. No modo S, o ícone surgirá no centro superior do visor gráfico. O dispositivo irá permanecer no modo S até o utilizador premir novamente o botão de operação no modo S. Este botão permite ao utilizador alternar entre o modo de insuflação rápida padrão e o modo S.

Bloquear o Sistema no Modo Rápido Padrão ou no Modo S

É possível bloquear o sistema no modo rápido padrão ou no modo S. Quando um modo está bloqueado, o utilizador irá permanecer nesse modo mesmo que ligue ou volte a desligar o dispositivo. Uma vez bloqueado, não é possível alternar os modos até que o sistema seja desbloqueado.



Para bloquear o sistema no modo de insuflação rápida padrão: Em primeiro lugar, certifique-se de que o dispositivo está no modo de insuflação rápida padrão. O ícone do modo S NÃO deve aparecer no visor. Em seguida, prima e mantenha premido o botão do modo S durante, pelo menos, 5 segundos. Após 5 segundos, surgirá um cadeado no centro superior do visor gráfico. Este ícone de cadeado indica que o sistema está bloqueado no modo rápido padrão.



Para bloquear no modo S: Comece por seleccionar o modo S e certifique-se de que o ícone correspondente é apresentado no centro superior do visor. Prima e mantenha premido o botão do modo S novamente durante, pelo menos, 5 segundos. Após 5 segundos, surgirá um cadeado junto ao ícone do modo S, no centro superior do visor. Este ícone de cadeado junto ao ícone do modo S indica que o sistema está bloqueado no modo S.

Para desbloquear qualquer um dos modos: Prima e mantenha premido o botão do modo S durante, pelo menos, 5 segundos. Após 5 segundos, o ícone de cadeado desaparece.

Alarme do Tubo



1) Se um ou os dois tubos apresentar dobras ou fugas, decorridos 4 a 6 minutos este símbolo ⚠ e o texto "CHECK TUBES" (Verifique tubos) alternarão no visor gráfico, será emitido um sinal sonoro e as luzes indicadoras da bomba na parte lateral do sistema piscarão a vermelho.
2) Se ocorrer um alarme do tubo, reinicie o alarme e, em seguida, certifique-se de que as conexões do tubo estão firmes e de que a tubagem não apresenta dobras. Verifique os conectores da bomba e os conectores da tubagem/manguito quanto a rachas ou danos. Verifique também os manguitos quanto a danos.
3) Se o alarme ocorrer novamente, substitua os manguitos e a tubagem completamente.

Activar o Alarme de Conformidade

Um alarme de conformidade pode ser activado no dispositivo como opção. Para activar a funcionalidade de conformidade, conclua as seguintes etapas:

1) Comece com o sistema desligado.
2) Prima e mantenha premido o botão de operação no modo S e, enquanto o mantém premido, prima o botão de alimentação. O ecrã do visor gráfico ficará vazio, sem retroiluminação.
3) Prima o botão de operação no modo S .
4) Seleccione o botão por baixo de **'Change'** (Mudar).
5) Seleccione o botão por baixo de **'Other'** (Outro).
6) Seleccione o botão por baixo de **'No alarm'** (Nenhum alarme).
7) Seleccione o botão por baixo d **'Done'** (Concluído) para definir a nova configuração. A alteração está concluída e o sistema está pronto para funcionar. Surgirá um "C" no visor indicando que o alarme de conformidade está activado.

Alarme de Conformidade



1) Se os manguitos forem retirados do paciente enquanto o dispositivo ainda está a funcionar e os manguitos não forem aplicados de novo no prazo de 15 minutos, o sistema entrará no modo de alarme e o visor gráfico apresentará o texto "COMPLIANCE ALARM" (Alarme de conformidade). Além disso, as luzes indicadoras da bomba na parte lateral do sistema piscarão a vermelho.
2) Primeiro reinicialize o alarme e, em seguida, volte a aplicar os manguitos. Tem de aplicar de novo os manguitos, dentro de 9 a 15 minutos após reinicializar o alarme, a fim de evitar a ocorrência de outro alarme de conformidade.
3) Se os manguitos forem reaplicados sem reinicializar o alarme, o alarme de conformidade reinicializa-se depois de 9 a 15 minutos.

Alarme para Recorrer à Assistência Técnica



1) Se um dos componentes essenciais do sistema não estiver a funcionar correctamente, o símbolo de alarme para recorrer à assistência técnica surgirá no visor gráfico e alternará com o texto "CALL FOR SERVICE" (Recorra à assistência técnica). Além disso, as luzes indicadoras da bomba na parte lateral do sistema piscarão a vermelho.
2) Se ocorrer um alarme para recorrer à assistência técnica, desligue o dispositivo retirando a ficha da tomada eléctrica e contacte a Assistência Técnica da DJO. Consulte a secção Informações de Contacto de Assistência ao Cliente.

Informações e Funcionamento da Bateria

Funcionamento da Bateria

O Sistema VenaFlow Elite pode ser instalado com uma bateria mediante pedido quando efectuar a encomenda inicial do sistema. Quando o sistema com a bateria instalada é activado, um ícone da bateria aparecerá no lado direito do visor gráfico por baixo dos ícones de pernas. Se o sistema não possuir uma bateria instalada, neste caso não aparecerá o ícone da bateria no visor gráfico. Quando o sistema contendo a bateria for desligado da tomada eléctrica e activado, o sistema mudará automaticamente para a alimentação por bateria.

A bateria tem de ser carregada antes de ser utilizada. Quando um sistema é configurado para funcionar com uma bateria, terá sempre que ter uma bateria instalada.

Consulte a secção "Especificações" para obter informações sobre a unidade da bateria.

Instruções de Carregamento da Bateria

1) Para carregar a bateria, basta ligar o sistema a uma tomada eléctrica quando o sistema estiver activado e a funcionar ou quando estiver desactivado. O sistema começará a carregar imediatamente após ser ligado à tomada eléctrica.
2) O Sistema VenaFlow Elite com uma bateria completamente carregada funcionará durante cerca de 2 a 4 horas. Serão necessárias aproximadamente 2 horas para carregar completamente a bateria quando a unidade não está activada. Quando a unidade está activada, serão necessárias aproximadamente 2 horas para carregar a bateria.

Directrizes de Manutenção da Bateria de Fosfato de Ferro-Lítio

Descrição geral

Não deixe as baterias sem utilização durante períodos de tempo prolongados porque as baterias de fosfato de ferro-lítio continuam a descarregar lentamente (auto-descarga) quando não estão a ser utilizadas ou enquanto estiverem armazenadas. Verifique o estado de carga da bateria como procedimento de rotina. O Manual do utilizador do produto inclui informações sobre como verificar o estado da bateria, bem como instruções de carregamento da bateria. Quando a bateria não for utilizada durante 6 meses, verifique o estado da carga e carregue ou devolva o sistema à DJO para substituição da bateria.

A vida útil habitual de uma bateria de fosfato de ferro-lítio é de cerca de três a cinco anos ou aproximadamente 1000 ciclos de carga, o que ocorrer primeiro. Um ciclo de carga é um período de utilização de completamente carregada a completamente descarregada e completamente recarregada outra vez. Para baterias que não passem por ciclos de carga completos, a esperança de vida útil é de três a cinco anos. A temperatura de funcionamento desejada do dispositivo é entre 10 °C e 40 °C.

As baterias de fosfato de ferro-lítio recarregáveis possuem uma vida útil limitada e irão perder gradualmente a sua capacidade para manter a carga. Esta perda de capacidade (desgaste) é irreversível. À medida que a bateria perde capacidade, a quantidade de tempo que terá para alimentar o produto (tempo de execução) diminui.

Manutenção da Bateria

Deverá verificar o estado de carga da bateria como procedimento de rotina. Monitorize cuidadosamente as baterias que se estejam a aproximar do fim de vida útil estimado. Considere devolver o dispositivo à DJO para substituir a bateria, se observar alguma das condições seguintes:

1. O tempo de execução da bateria diminui para cerca de 80% do tempo de execução original.
2. O tempo necessário para carregar a bateria aumenta significativamente.

Se a bateria for armazenada ou não for utilizada por um período de tempo prolongado, certifique-se de que as instruções de armazenamento presentes neste documento são seguidas.

Armazenamento

Carregue ou descarregue a bateria para aproximadamente 50% da capacidade antes de armazenar. Carregue a bateria para aproximadamente 50% da capacidade, pelo menos uma vez a cada três meses.
A temperatura de armazenamento ideal da bateria é de 23±5 °C. Por períodos inferiores a 1 mês, a bateria pode ser armazenada entre -25 °C e 70 °C.
NOTA: A bateria descarrega-se automaticamente durante o armazenamento. Temperaturas superiores (acima de 20 °C) reduzem o tempo de vida útil de armazenamento da bateria.

Precauções de Manuseamento

- Não desmonte, esmague ou perfure uma bateria.
- Não provoque um curto-circuito dos contactos externos de uma bateria.
- Não elimine a bateria através de fogo ou água.
- Não exponha uma bateria a temperaturas superiores a 70 °C.
- Mantenha a bateria afastada das crianças.
- Evite expor a bateria a choque ou vibração excessivos.
- Não utilize uma bateria danificada.
- Se uma unidade de bateria apresentar fuga de fluidos, não toque nos mesmos.
- Elimine uma unidade de bateria com fuga de forma correcta.
- No caso do fluido entrar em contacto com os olhos, não esfregue os olhos. Lave imediatamente os olhos abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levando as pálpebras superiores e inferiores, até não existirem vestígios do fluido. Procure aconselhamento médico.

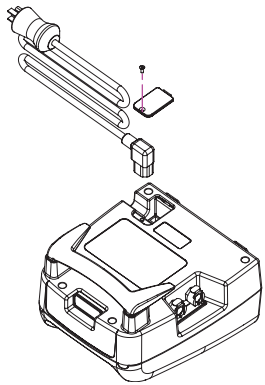
Alarme de Bateria Fraca



1) Quando restar cerca de 10 minutos de carga na bateria, será emitido um sinal sonoro (bip) durante 10 segundos por minuto e um ícone de bateria surgirá no visor gráfico alternado com o texto "LOW BATTERY" (Bateria fraca). Quando restarem aproximadamente 5 minutos, serão emitidos dois sinais sonoros de 10 segundos por minuto, para além do alerta gráfico.
2) Quando um dos alarmes da bateria ocorrer, ligue imediatamente o dispositivo à tomada eléctrica para iniciar o processo de carregamento.
3) Se o dispositivo não for ligado à tomada durante o período de alarme, o dispositivo desactiva-se e não se activará novamente até que o seja de novo ligado a uma tomada eléctrica.

Instruções sobre o Kit de Substituição

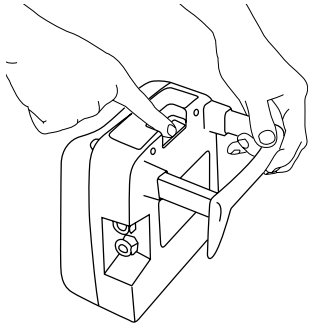
Os kits de substituição podem ser encomendados através da assistência ao cliente.



Instruções para Instalação/Remoção/ Substituição do Cabo de Alimentação

1) Certifique-se de que o sistema está desactivado e desligado da tomada eléctrica.
2) Retire o parafuso que retém a cobertura do cabo de alimentação usando uma chave sextavada de 1,58 mm.
3) Retire a cobertura do cabo de alimentação.
4) Retire o cabo de alimentação.
5) Instale o novo cabo de alimentação e volte a montar a cobertura do cabo de alimentação.

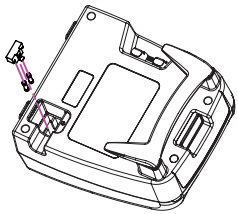
Substituição da Coluna de Suporte Telescópico da Cama



1) A peça da coluna de suporte telescópico da cama pode ser removida e substituída se necessário.
2) Para substituir a coluna de suporte da cama, prima o botão de libertação na parte de trás do sistema e puxe firmemente para fora o suporte do conjunto do sistema.
3) Elimine o suporte danificado ou ineficaz. Para instalar um novo suporte de cama, deslize este novo suporte para trás, para dentro do conjunto do dispositivo, e regule segundo o comprimento desejado.

Instruções para Substituição dos Fusíveis

1) Retire o cabo de alimentação. Consulte a secção **"Instruções para Instalação/Remoção/ Substituição do Cabo de Alimentação"**.
2) Retire o porta-fusíveis do módulo de entrada da potência.
3) Remova os fusíveis do porta-fusíveis.
4) Substitua os fusíveis queimados por fusíveis de acção rápida de 5X20 mm, 250 V, 2 A, IEC.
5) Volte a montar o porta-fusíveis e coloque de novo o cabo de alimentação de acordo com as instruções anteriores.



Instruções de Limpeza

O conjunto de tubos é reutilizável. Tanto o estojo da bomba quanto o conjunto de tubos podem ser limpos com uma solução de detergente suave, um anti-séptico ou toalhetes desinfectantes. Aplique utilizando um pano humedecido ou toalhitas. Não submerja o dispositivo em líquidos.

Não foram observados efeitos adversos com a utilização de álcool isopropílico e peróxido de hidrogénio (Oxivir Tb). É aconselhável evitar a utilização de cloreto de amónio dimetílico benzílico ou de cloreto de amónio dimetílico etilbenzeno (Tec-Surf II) ou soluções que contenham cloro.

Manutenção

Antes de cada utilização, inspeccione o dispositivo, o cabo de alimentação, o manguito e os tubos quanto a danos. Se detectar danos, contacte a Assistência ao Cliente. Consulte a secção Informações de Contacto de Assistência ao Cliente.

NOTA: A unidade foi testada durante o processo de fabrico e está pronta a ser colocada em serviço após a entrega.

Serviço de Fábrica

Quando o Sistema VenaFlow Elite necessitar de serviço de fábrica, contacte a Assistência ao Cliente. Consulte a secção Informações de Contacto de Assistência ao Cliente.



Garantia

Para sistemas à consignação: A DJO, LLC reparará ou substituirá todo ou parte dos sistemas 30BI-S e 30BI-SB devido a defeitos de material ou de fabrico durante a vigência do contrato do cliente. Os termos de garantia e manutenção estão especificados em cada contracto de consignação.

Para sistemas comprados: A DJO, LLC reparará ou substituirá todo ou parte dos sistemas 30BI-S ou 30BI-SB devido a defeitos de material ou de fabrico durante três anos a partir da data de venda.

Para aquisição de manguitos descartáveis, tubos e unidades de bateria: A DJO, LLC reparará ou substituirá todo ou parte dos manguitos, unidades de tubos e unidades de baterias devido a defeitos de material ou de fabrico, não incluindo a depreciação normal da vida útil da bateria ou da capacidade de carga, por um período de seis meses a partir da data de venda.

Teste Opcional de Verificação do Alarme do Tubo

O Teste de Verificação do Alarme do Tubo é fornecido apenas para facilitar a verificação e não é requerido antes da utilização.

Ligue o conjunto do tubo à bomba e ligue o cabo de alimentação à tomada eléctrica. Reproduza uma situação em que o tubo se encontra dobrado, curvando-o sobre si próprio e mantendo-o assim durante 4 a 6 minutos. O segundo ciclo depois da situação reproduzida do tubo dobrado deve activar um alarme sonoro e aparecerá este símbolo ⚠ e o texto "CHECK TUBES" (Verifique tubos) no visor gráfico e as luzes indicadoras da bomba piscarão a vermelho.

Informações para Encomendas

Sistema:

N/P	Descrição
30BI-S	Sistema VenaFlow Elite com Modo S, Internacional
30BI-SB	Sistema VenaFlow Elite com Modo S, Internacional com Bateria

Acessórios:

N/P	Descrição	Qtd.	Circunferência Máxima dos Gémeos
3040	Manguito p/ Gémeos VenaFlow Elite	Par	48 cm
3042	Manguito p/ Gémeos VenaFlow Elite XL	Par	56 cm
3043	Manguito p/ Gémeos Bariátrico VenaFlow Elite	Par	76 cm
3045	Manguito p/ Coxa VenaFlow Elite	Par	Tamanho único
3046	Manguito p/ Pé VenaFlow Elite	Par	Tamanho único
3050	Manguito p/ Gémeos de Espuma VenaFlow Elite	Par	48 cm
3008	Conjunto de tubos, 167,64 cm	Cada	
3008XL	Conjunto de tubos, 259,08 cm	Cada	
3008XXL	Conjunto de tubos, 320,04 cm	Cada	
3008XXXL	Conjunto de tubos, 381 cm	Cada	

Peças de Substituição do Sistema

N/P	Descrição
3071	Coluna de Suporte da Cama
3072	Ponto de Ligação ao Tubo
3073	Fusível

Para cabos de alimentação, consulte a Matriz de Encomenda da Ficha VenaFlow Elite Internacional.

Matriz de Encomenda da Ficha VenaFlow Elite Internacional

País	Idioma	Potência		Ficha	Número de peça
		Voltagem	Freq.		
Reino Unido	Inglês	230 V	50 Hz	BS1363	3048
Alemanha	Alemão	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Bélgica	Alemão Francês Neerlandês	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Áustria	Alemão	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Dinamarca	Dinamarquês	230 V	50 Hz	Dinamarquês 107-2-D1	3051
França	Francês	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Holanda	Neerlandês	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Ibérica	Português Espanhol	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Espanha	Espanhol	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Portugal	Português	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Itália	Italiano	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
África do Sul	Inglês	220 V	50 Hz	BS546	3052
Malásia	Inglês Malaio	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Tailândia	Inglês Tailandês	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250 V)	3049 3047
Grécia	Grego	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hong Kong	Inglês	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Índia	Inglês	230 V	50 Hz	BS546	3052
Jordânia	Inglês Árabe	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
Turquia	Turco	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Arábia Saudita	Inglês Árabe	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
Emirados Árabes Unidos	Inglês Árabe	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Qatar	Inglês Árabe	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Japão	Japonês	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V)	3070 3047
China (República Popular da China)	Mandarim (Chinês)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
Canadá	Inglês	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

Declarações de conformidade

Compatibilidade Electromagnética (CEM)

O VenaFlow Elite foi testado e considerado em conformidade com os limites de compatibilidade electromagnética (CEM) para dispositivos médicos com a norma IEC 60601-1-2. Estes limites foram elaborados para oferecer uma protecção razoável contra interferência nociva numa instalação médica típica.

Atenção: O equipamento médico eléctrico requer precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e utilizado de acordo com estas instruções. É possível que elevados níveis de interferência electromagnética (IEM) de radiofrequência irradiada ou conduzida de equipamento de comunicação por RF portáteis e móveis ou outras fontes de radiofrequência fortes ou nas redondezas possa afectar o desempenho do sistema. Os sinais de perturbação podem incluir a degradação ou distorção das imagens, leituras erráticas, falha no funcionamento do equipamento ou outro funcionamento incorrecto. Se isso ocorrer, avalie o local afectado e aplique as acções que se seguem para eliminar a(s) origem(ns).

- Desligue e ligue o equipamento na vizinhança para isolar o equipamento interferente.
- Mude o equipamento interferente de local ou reoriente-o.
- Aumente a distância entre o equipamento interferente e o seu sistema.
- Efectue a gestão da utilização das frequências próximas das frequências do sistema.
- Remova os dispositivos que são altamente susceptíveis a IEM.
- Diminua a potência das fontes internas que sejam do controlo da instituição (como sistemas de pagers).
- Identifique os dispositivos susceptíveis a IEM.
- Instrua o pessoal clínico para reconhecerem potenciais problemas relacionados com IEM.
- Elimine ou reduza a IEM com soluções técnicas (como protecções).
- Restrinja a utilização de comunicadores pessoais (telemóveis, computadores) em áreas com dispositivos susceptíveis a IEM.
- Partilhe informações relevantes sobre a IEM com outras pessoas, particularmente quando avaliar a aquisição de novos equipamentos que possam gerar IEM.
- Adquira dispositivos médicos que cumpram as normas de CEM IEC 60601-1-2 (imunidade

Tabelas de Compatibilidade Electromagnética (CEM) - Emissões de RF Classe A

Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Electromagnéticas		
O VenaFlow Elite foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do VenaFlow Elite deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Testes das Emissões	**Conformidade**	**Guia de Ambiente Electromagnético**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O VenaFlow Elite utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar qualquer interferência em equipamentos electrónicos que estejam próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O VenaFlow Elite é adequado para ser utilizado em todas as instalações, que não domésticas, e nas directamente ligadas à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem IEC 61000-3-3	Cumpre	

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética			
O VenaFlow Elite foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do VenaFlow Elite deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	**Nível do Teste IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Guia de Ambiente Electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Caso os pisos sejam cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
Transiente eléctrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação principal deverá ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	Modo diferencial ±1 kV Modo comum ±2 kV	Modo diferencial ±1 kV Modo comum ±2 kV	A qualidade da alimentação principal deverá ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (queda >95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 segundos	A qualidade da alimentação principal deverá ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do VenaFlow Elite necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento de electricidade da rede, recomenda-se que o VenaFlow Elite tenha uma alimentação de corrente ininterrupta ou de bateria.
Campos magnéticos de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Electromagnética

O VenaFlow Elite foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do VenaFlow Elite deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível do Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Guia de Ambiente Electromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados junto de qualquer componente do VenaFlow Elite, incluindo cabos, a uma distância de separação inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d = $\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 KHz a 80 MHz d = $\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz d = $\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz sendo que P corresponde à potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d corresponde à distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo a partir dos transmissores fixos de RF, conforme determinado pela inspecção electromagnética feita no local[a], deverão ser menores do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência[b]. Pode ocorrer interferência na vizinhança de um equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

[a] As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base de radiotelefones (telemóvel/telefone sem fios) e de rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e transmissões televisivas, não podem ser teoricamente previstas com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma inspecção electromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde é utilizado o VenaFlow Elite exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado anteriormente, deve verificar-se se o VenaFlow Elite tem uma operação normal. Se for verificado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o VenaFlow Elite.

[b] Ao longo do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o VenaFlow Elite

O VenaFlow Elite destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências de RF emitidas estão controladas. O cliente ou utilizador do VenaFlow Elite pode ajudar a evitar a interferência electromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o VenaFlow Elite, como recomendado em seguida, em conformidade com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência de saída máxima não conste da tabela anterior, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada através da equação apropriada para a frequência do transmissor, na qual P representa a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), conforme definido pelo fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

a IEM 3 V/metro, nível de interferência limite de 0,0014 V/metro).

Especificações

Tamanho: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm
Peso: sem bateria: 1,8 kg com bateria: 2,2 kg
Entrada de alimentação: 100 - 240~, 50/60 Hz, 75 VA
Cabo: Especificação hospitalar, 4,572 m
Normas: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007
Modo de insuflação; insuflação rápida e graduada, compressão sequencial
Coluna de suporte na cama: acomoda até 9 cm
Bateria: LiFePO4 de 12,8 V, 1500 mAh
Fusível: F2AL250V, Quantidade 2

Classificações

Grau de protecção contra choque eléctrico: Classe 1
Partes Aplicadas Tipo BF (Manguitos)
IPX0 (Protecção normal)
Não é necessária esterilização
Este dispositivo não se destina a ser utilizado em ambientes ricos em oxigénio
O modo de funcionamento é funcionamento contínuo

Condições de armazenamento/transporte

Temperaturas: -13° F (-25° C) - 158° F (70° C)
Humidade relativa: 15% - 93%
Pressão atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

Condições de funcionamento

Temperaturas de funcionamento: 10 °C a 40 °C
Humidade relativa: 30% a 75%
Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Altitude: inferior a 3000 m

Informações de Contacto de Assistência ao Cliente

AUSTRÁLIA:
DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086
AUSTRALIA
Tel.: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
E-mail: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel.: +32 (0) 14 24 80 90
E-mail: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADÁ:
DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
L5T 2W4
CANADA
Tel.: +1 1866 866 5031
Fax: +1 1866 866 5032
E-mail: canada.orders@DJOglobal.com

CHINA:
DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051
CHINA
Tel.: (8621) 6031 9989
Fax: (8621) 6031 9709
E-mail: information_china@DJOglobal.com

DINAMARCA, FINLÂNDIA, NORUEGA E SUÉCIA:
DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö
SWEDEN
Tel. Suécia: 040 39 40 00
Tel. Noruega: 8006 1052
Tel. Finlândia: 0800 114 582
Tel. Dinamarca: +46 40 39 40 00
E-mail: info.nordic@DJOglobal.com

FRANÇA:
DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
FRANCE
Tel.: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
E-mail: sce.cial@DJOglobal.com

ALEMANHA, ÁUSTRIA, SUÍÇA:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-mail: infoservice@DJOglobal.com

ALEMANHA, ÁUSTRIA, SUÍÇA:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-mail: infoservice@DJOglobal.com

ÍNDIA:
DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr.MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096
INDIA
Tel.: +91 44 66915127
E-mail: customercare.india@DJOglobal.com

ITÁLIA:
DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano
ITALY
Tel.: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
E-mail: vendite@DJOglobal.com

ÁFRICA DO SUL:
DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town
SOUTH AFRICA
Tel.: +27 (0) 87 3102480
Fax: +27 (0) 86 6098891
E-mail: info.southafrica@DJOglobal.com

ESPANHA:
DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144
1 4 Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
SPAIN
Tel.: +34 943 638 167
Fax: +34 943 638 174
E-mail: svc.cial@DJOglobal.com

REINO UNIDO E IRLANDA:
DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG
UK
Tel.: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
E-mail: ukorders@DJOglobal.com

ESTADOS UNIDOS:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel.: 1 800 494 3395

DJO Export

ÁSIA-PACÍFICO:
DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
Tel.: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
E-mail: info.asia-bs@DJOglobal.com

EUROPA, MÉDIO ORIENTE, ÁFRICA EXPORTAÇÃO:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel.: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
E-mail: info.emea@DJOglobal.com

AMÉRICA LATINA:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel.: 1 800 494 3395
E-mail: info.latam@DJOglobal.com

VENAFLOW® *Elite*

Bruksanvisning

Profylax för djup ventrombos

REF **30BI-S, 30BI-SB**



AIRCAST®

Innehåll

Designfilosofi. 227
Funktion 227
Produktbeskrivning. 228
Användarprofil 228
Avsedd användning/indikationer 228
Prestandaegenskaper 228
Kontraindikationer. 229
Varningar och försiktighetsåtgärder 229
Latexinformation 230
Innehåll. 230

Allmän information om systemet och dess användning
Pumpegenskaper. 231
Symboldefinitioner 232
Pumpinställning. 233
Fastsättning av manschetten. 234
Pumpdrift 235
Användning på ett ben. 235
Nollställning av patientföljsamhetsräknaren. 235

Systemlarm
Larmåterställning 236
Drift i S-läge. 236
Slanglarm. 237
Aktivera följsamhetslarm 237
Följsamhetslarm 237
Servicelarm 237

Information om batteri och användning
Batteridrift 238
Instruktioner för att ladda batteriet 238
Underhållsriktlinjer för litium-järnfosfatbatteri. 238
Batteriunderhåll. 239
Förvaring 239
Försiktighetsåtgärder vid hantering 239
Larm vid låg batteriladdning 240

Anvisningar för reservutrustning
Instruktioner för installation/avlägsnande/byte av nätsladd. 241
Byte av utdragbart sängfäste 241
Instruktioner för byte av säkringar. 241

Underhåll
Instruktioner för rengöring 242
Underhåll 242
Fabriksservice 242
Garanti 243
Valfritt kontrolltest av slanglarm 243
Beställningsinformation 244
Tabell för beställning av internationella kontakter till VenaFlow Elite 245

Deklaration om överensstämmelse
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 246

Tabeller för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – RF-strålning klass A
Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner 247
Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet 248
Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet 249
Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil
RF-kommunikationsutrustning och VenaFlow Elite 250

Specifikationer
Klassificeringar 251
Villkor för förvaring och transport 251
Driftsförhållanden 251
Kontaktinformation för kundtjänsten 252

Designfilosofi

Pneumatisk kompression är en kliniskt beprövad modalitet för att minimera riskerna som förknippas med djup ventrombos.[1] Aircast VenaFlow Elite-systemet använder samma kliniskt beprövade teknik som det befintliga VenaFlow gör, men det tillhandahålls i en utformning med låg profil och låg vikt. VenaFlow Elite kombinerar två beprövade tekniker, snabb uppblåsning och gradvis sekventiell kompression, via vårt integrerade graderade sekventiella flödessystem (IGSF) med en slang, som accelererar den venösa hastigheten och förbättrar fibrinolysen. Med denna unika kombination är VenaFlow den enda teknologiska plattform på marknaden som producerar blodflöden som liknar de som uppnås vid uppegående.[2] Vidare har VenaFlow Elite asymmetrisk kompression för överlägsen tömning av venerna.[3] De luftgenomsläppliga och bekväma VenaFlow Elite-manschetterna för vad, fot och lår gör patientens upplevelse behagligare, hjälper till att öka följsamheten och är kompatibla med en universell pump.

Funktion

Manschetter finns för:
1) Fot
2) Lår och
3) Vad
Man kan antingen använda en manschett på ena benet eller en manschett på vardera ben.

Efter aktivering påbörjar VenaFlow Elite-systemet kompressionscykeln och blåser upp manschetterna, ett ben i taget, med 30 sekunders mellanrum. Först fylls den distala luftkammaren snabbt inom mindre än 0,5 sekunder och därefter följer den proximala luftkammaren.

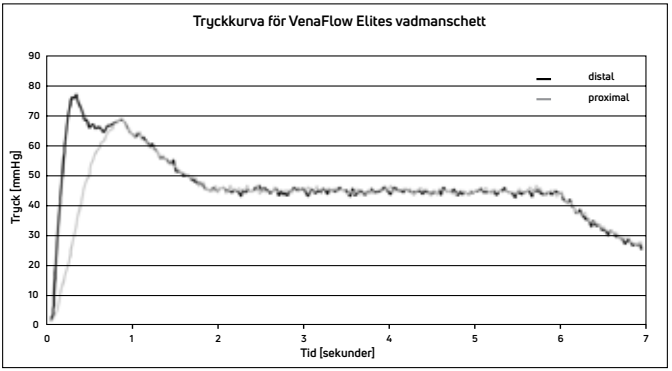
Fotmanschetter: Trycket når maximalt ungefär 130 mmHg ±10 %.

Vadmanschetter: Det distala trycket når maximalt cirka 73 mmHg ±15 % och det proximala trycket når maximalt cirka 63 mmHg ±15 %.

Lårmanschetter: Det distala trycket når maximalt cirka 73 mmHg ±15 % och det proximala trycket når maximalt cirka 63 mmHg ±15 %.

Dessa tryck lägger sig sedan vid 45 mmHg ±10 % och manschetten töms efter 6 sekunder. Efter 54 sekunder påbörjas uppblåsningscykeln igen. En ikon visas på skärmen som talar om när uppblåsningscykeln pågår (Se avsnittet "Pumpegenskaper"). Tryck och uppblåsnings-/tömningscykeln är automatiska och ett larm aktiveras om systemet inte fungerar korrekt (Se avsnittet "Systemlarm").

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



Drift i S-läge (långsam uppblåsning): Användaren har alternativet att välja knappen för S-läget, för att växla över till ett läge med långsammare uppblåsning. Efter valet börjar båda manschetterna att blåsas upp samtidigt en gång var 60:e sekund. Uppblåsningscykeln är ca 10 sekunder lång. Luftkamrarna blåses upp till ett högsta tryck av 45 mmHg ±10 %. Efter 50 sekunder påbörjas uppblåsningscykeln igen. I S-läge sköts trycken automatiskt och larmen fungerar normalt.

Produktbeskrivning

VenaFlow Elite-systemet är avsett för profylaktisk behandling av djup ventrombos. Systemet består av pump, manschett (patientdel) och anslutande slangar.
Pumpen ger graderad, sekventiell kompression till manschetternas luftkamrar via anslutningsslangarna.

Användarprofil

Systemet är avsett att användas av en legitimerad läkare eller sjuksköterska.
Användaren ska kunna:

- läsa och förstå bruksanvisningen, varningar och försiktighetsåtgärder
- manuellt anbringa kompressionsmanschetterna
- känna av ljud- och visuella signaler

Avsedd användning/indikationer

Systemet VenaFlow Elite S-Mode är avsett att användas som förebyggande behandling för djup ventrombos (DVT). Systemet VenaFlow Elite S-Mode är endast avsett att användas med Aircast VenaFlow Elite kompressionsmanschetter. Batteridrift får endast ske med DJO, LLC-batterier.

Prestandaegenskaper

Ge stöd för att förebygga DVT, minska postoperativ smärta och svullnad, minska sårläkningstid, underlätta behandling av stasiseksem, venösa bensår, arteriella och diabetesbensår, kronisk venös insufficiens samt minska ödem i de nedre extremiteterna för

personer som förväntar sig att vara stationära under långa tidsperioder genom en halvstyv konstruktion.

Kontraindikationer

VenaFlow Elite-systemet ska inte användas av personer med känd eller misstänkt djup ventrombos, svår hjärtsvikt, lungödem, tromboflebit, allvarlig arterioskleros eller aktiv infektion. Får ej användas på extremiteter som är känsliga för smärta, där manschetten kan komma i kontakt med gangrän, på patienter med venligation eller nyligen utförda hudtransplantationer eller på patienter med kraftig missbildning av benet. Använd inte VenaFlow Elite-systemet där ökad venös eller lymfatisk retur inte är önskvärd.

⚠ Varningar och försiktighetsåtgärder

- VenaFlow Elite-systemet är avsett att användas under överinseende av legitimerad läkare och att administreras av en läkare eller sjuksköterska på sjukhus eller klinik.
- VenaFlow Elite-manschetter är endast utformade för användning på en patient.
- Innan VenaFlow Elite-systemet används bör användaren vara utbildad inom förebyggande av DVT och VenaFlows användning.
- Risk för explosion om systemet används i närheten av lättantändliga narkosgaser.
- Utrustningen eller VenaFlow-systemet bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning och, om intilliggande eller staplad användning krävs, bör utrustningen eller systemet observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration som det ska användas i.
- Utrustningen är utformad för att uppfylla elektromagnetiska säkerhetsstandarder. Den här utrustningen genererar, använder och kan stråla ut radiofrekvent energi. Om den inte installeras och används enligt instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar på annan närbelägen utrustning. Det kan emellertid inte garanteras att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation. Skadlig störning på annan utrustning kan avgöras genom att den här utrustningen slås på och av. Försök att åtgärda störningen/interferensen med hjälp av ett eller flera av följande:
  - Rikta om eller flytta den mottagande enheten
  - Öka avståndet mellan apparaterna
  - Ansluta utrustningen till ett vägguttag som hör till en annan strömkrets än den som den/de andra utrustningen/utrustningarna är anslutna till och be fabriksserviceteknikern om hjälp.
  - Rådgör med en auktoriserad DJO-återförsäljare för hjälp
- Försiktighet måste iakttas när den här utrustningen används i närheten av annan utrustning för att undvika ömsesidiga störningar. Potentiella elektromagnetiska eller andra störningar kan drabba denna eller den andra utrustningen. Försök minimera störningarna genom att inte använda annan utrustning i samband med denna.
- För att undvika risk för elektrisk stöt bör denna utrustning endast anslutas till ett eluttag med skyddsjord (se till att eluttaget är jordat).
- Elkontakten används som det primära sättet att stänga av. Se till att eluttaget går att nå när pumpen arbetar.
- Kontrollera VenaFlow-enheter regelbundet för att säkerställa att batteriet fungerar ordentligt. Byt ut batteriet vid behov.

- För att undvika risk för batteriläckage: ta bort batteriet vid förvaring eller om VenaFlow Elite-systemet inte ska användas under två månader.
- Inga modifikationer av utrustningen är tillåtna.
- Om smärta, svullnad, känselförändringar eller andra ovanliga reaktioner uppstår när du använder den här produkten bör du kontakta din läkare omedelbart.
- Om du upplever smärta, svullnad, känselförändringar eller några andra ovanliga reaktioner när du använder systemet, rådgör genast med din läkare.
- Fotmanschetter är endast avsedda att användas i standardläget för snabb uppblåsning.
- Inträngande vatten eller vätskor kan orsaka oförutsägbara fel.
- Kontrollera apparaten avseende synliga skador före användning.
- Gå inte med slangar anslutna till manschetterna.
- Apparaten får bara öppnas av utbildade tekniker.
- Att använda apparaten utanför de rekommenderade specifikationerna kan orsaka oförutsägbara fel.

- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverkas av andra medicinska elektriska enheter. Om du misstänker störningar, vänligen läs avsnittet om Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- Manschetterna används tillsammans med uppvärmningsanordningar som kan orsaka hudirritation. Kontrollera regelbundet att produkten är bekväm för patienten, patientens följsamhet och att huden inte är irriterad.
- Var särskilt noga med de patienter som lider av neuropati eller har problem med vävnadsviabilitet (t.ex. diabetes, arteriell eller venös insufficiens).
- För att förhindra kompartmentsyndrom i extremiteten skall man vara särskilt uppmärksam på patienter som är placerade i supin litotomiposition under längre tid. Detta inbegriper patienter med eller utan kompressionsmanschetter.
- Kontakta kundtjänst för information om hur utrustningen ska kasseras.
- Använd inte den här enheten om den har skadats och/eller förpackningen har öppnats.
- Inspektera den del du använder manschetten på varje dag för rodnad.
- Produkten får aldrig bäras över öppna sår.

OBS! Kontakta tillverkaren och behörig myndighet om en allvarlig incident inträffar i samband med att denna produkt används.

Latexinformation

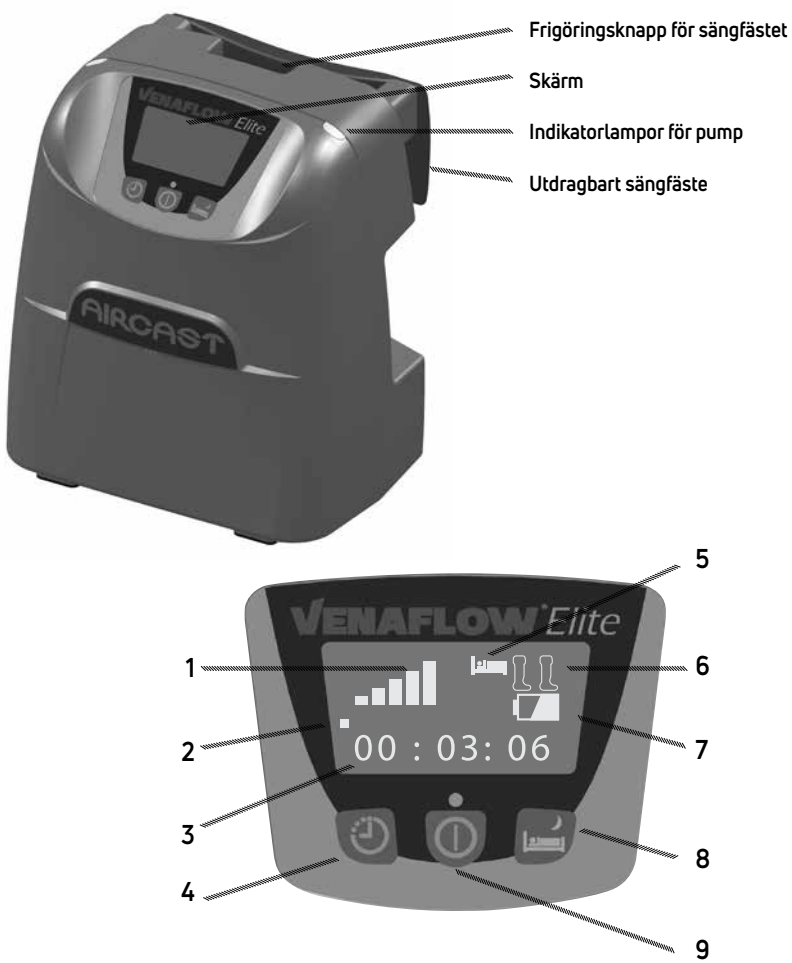
Alla komponenter i VenaFlow Elite-systemet är tillverkade utan naturgummilatex. Alla VenaFlow Elite-manschetter är latexfria och kan placeras direkt på huden eller ovanpå ett lätt tryckförband.

Innehåll

Varje förpackning innehåller:

- System
- Nätsladd
- Bruksanvisning

Pumpegenskaper



1) Indikation för uppblåsningscykel – Visar att manschetten blåses upp.
2) Indikation för de första 3 minuterna (upprampning) – Visar 0 - 3 minuter för att välja användning på ett ben.
3) Patientföljsamhetsräknare – Visar behandlingstid i timmar, minuter och sekunder.
4) Tryckknapp för att nollställa patientföljsamhetsräknaren – Nollställer patientföljsamhetsräknaren.
5) Indikator för drift i S-läge
6) Indikator för användning på ett eller två ben – Visar om användning på ett ben eller två ben valts.
7) Batteriindikator* – Visar att batteriet laddas.
8) Knapp för drift i S-läge
9) Tryckknapp för PÅ/AV/ÅTERSTÄLL – Stänger av och sätter på enheten samt återställer larmen.
* Obs! Vissa VenaFlow Elite-system har inget batteri

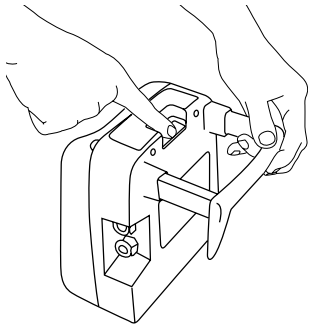
Symboldefinitioner

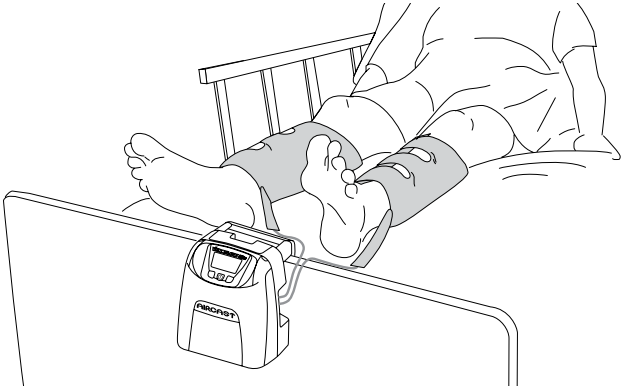
	På/Av-knapp och larmåterställning
	Återställning av följsamhetskontroll
	Slanglarm
	Begär service
	Indikation för uppblåsningscykel (strecken visar att manschetterna blåses upp)
	Utrustning av typ BF
	F2AL250V
	Batteri
	Kasserad elektrisk och elektronisk utrustning får inte kastas med osorterat hushållsavfall och måste insamlas separat. Kontakta en auktoriserad representant för tillverkaren för information om hur din utrustning ska kasseras.
	Drift i S-läge
	Låsningsläge
	CE-märkning
	Katalognummer
	Se instruktionsboken
	Ska hållas torr
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Denna sida upp
	Temperaturområde
	Intervall för relativ luftfuktighet
	Intervall för atmosfärstryck

	Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljning av den här produkten till, eller på beställning av, en legitimerad läkare.
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkarens datum
	Bägge låren/vaderna
	Ena låret/vaden
	Bägge fötterna
	Ena foten
	Enbart synliga följsamhetslarm är aktiverade
	Synliga och hörbara följsamhetslarm är aktiverade
	Varning eller försiktighetsåtgärd
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning.
	Uppfyller AAMI Std ES60601-1 Certifierad för CSA Std C22.2 nr. 60601-1

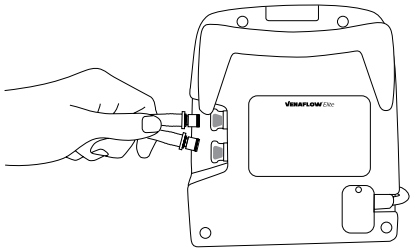
Pumpinställning

1) Häng pumpen i sängramen (sängens fotände), sängkanten eller placera den på golvet eller ett bord. För att använda det utdragbara sängfästet, tryck på frigöringsknappen på enhetens baksida och dra försiktigt ut sängfästet till önskad bredd.





2) Anslut slangarna till pumpen. Kontrollera att slanganslutningarna kopplas säkert till pumpkopplingarna.

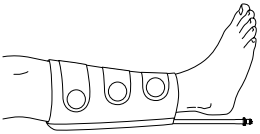


3) Anslut nätsladden till ett jordat eluttag.

Fastsättning av manschetten

VenaFlow Elite-systemet kommer automatiskt att detektera den manschett som är ansluten till enheten och applicera lämpliga tryck. Du måste sätta fast manschetterna innan apparaten startas.

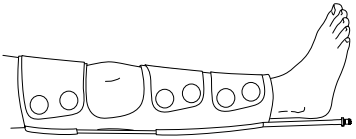
1) **Vadmanschett** – Sätt fast manschetten med slangen riktad mot foten. Luftkammaren kan sättas på benets baksida, sida eller framsida. Det spelar ingen roll var på benet luftkammaren sitter. Funktionen blir densamma.



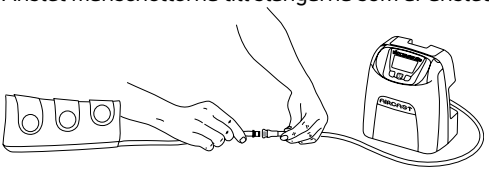
Fotmanschett – Sätt fast manschetten med luftkammaren centrerad på fotens undersida och med slangen riktad åt vänster. Fotmanschetter är endast avsedda att användas i standardläget för snabb uppblåsning.



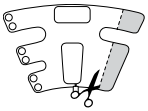
Lårmanschett – Sätt fast manschetten med distal och proximal luftkammare centrerade på lårets och vadens baksida, sida eller framsida och med slangen riktad mot foten. Det spelar ingen roll var på benet luftkammaren sitter. Funktionen blir densamma.



2) Anslut manschetterna till slangarna som är anslutna till pumpen.



För korrekt passform för olika patientstorlekar ska vad- och lårmanschetterna skäras till enligt behov.



Var noga med att fästa manschettremmarna så att de sitter åt utan att klämma. När vad- eller lårmanschett används kommer rotering av luftkammaren på benet inte att påverka systemets funktion.

Pumpdrift

1) Tryck på ⏻ för att starta enheten. Skärmen, de gröna indikatorlamporna för pumpen och den gröna lampan ovanför knappen ⏻ tänds.
2) När enheten har slagits på kommer systemet omedelbart att inta manschettdetekteringsläge, vilket innebär att systemet kommer att detektera om det finns några anslutna manschetter. Skärmen kommer att visa "Detecting Cuffs" (Söker manschetter) och kommer att visa hur stor procentandel av sökningen som är utförd. När den når 100 % kommer skärmen att övergå till normal skärmbild.
3) Eventuell ändring av manschettkonfiguration kräver omstart av enheten för att den nya konfigurationen ska detekteras.
4) Tryck på ⏻ för att stänga av enheten. Skärmen, de gröna indikatorlamporna för pumpen och den gröna lampan ovanför knappen ⏻ släcks.
5) För att stänga av enheten fullständigt ska nätsladden tas ur eluttaget.

Användning på ett ben

1) Manschetterna ska sättas fast innan enheten startas. Enheten kommer automatiskt att känna av om en eller två manschetter sitter på direkt när den startas.
2) Eventuell ändring av manschettkonfiguration kräver omstart av enheten för att den nya konfigurationen ska detekteras.
3) Vilken som helst av portarna kan användas vid användning på ett ben. Systemet kommer automatiskt att upptäcka vilken port som används.
4) Användning på ett eller två ben kan väljas både i snabbt standardläge och i S-läge.

Nollställning av patientföljsamhetsräknaren

Nollställ patientföljsamhetsräknaren genom att trycka in ⏱ i 1 sekund och sedan släppa den. Timmar, minuter och sekunder kommer att nollställas.

Systemlarm

Larmåterställning

För att återställa ett larm, tryck på ⏻-knappen och åtgärda larmorsaken vid behov. Att trycka på knappen åtgärdar inte larmet men får det att tystna tills problemet är åtgärdat. Om du vill stänga av apparaten helt och hållet trycker du på strömknappen en gång för att tysta larmen och en andra gång för att stänga av apparaten.

Drift i S-läge

När VenaFlow Elite-systemet startas aktiveras standardläget för snabb uppblåsning. Om en långsammare uppblåsning önskas ska knappen för drift i S-läge väljas. När detta val gjorts kommer båda manschetterna att blåsas upp samtidigt en gång per minut. Båda manschetterna kommer att blåsas upp och komprimeras under sammanlagt 10 sekunder. När S-läget används kommer ikonen att visas högst upp i mitten på skärmen. Enheten stannar kvar i S-läge tills användaren trycker på knappen för drift i S-läge igen. Med denna knapp kan användaren växla mellan snabbt standardläge och S-läge.

Låsa systemet i snabbt standardläge eller S-läge

Du kan låsa systemet i snabbt standardläge eller i S-läge. När läget är låst kommer enheten att stanna i det läget oavsett om den stängs av eller startas. När den är låst går det inte att växla läge förrän systemet låsts upp igen.

För att låsa systemet i standardläget för snabb uppblåsning: Se först till att enheten befinner sig i standardläget för snabb uppblåsning. Ikonen för S-läge ska INTE visas på skärmen. Håll sedan knappen för S-läge intryckt i minst 5 sekunder. Efter 5 sekunder kommer ett lås att visas högst upp i mitten på skärmen. Denna låsikon betyder att systemet är låst i snabbt standardläge.



För att låsa i S-läge: Välj först S-läge och se till att ikonen för S-läget visas högst upp i mitten på skärmen. Håll knappen för S-läge intryckt igen i minst 5 sekunder. Efter 5 sekunder kommer ett lås att visas intill ikonen för S-läge högst upp i mitten på skärmen. Denna låsikon intill ikonen för S-läge betyder att systemet är låst i S-läge.



För att låsa upp endera läget: Håll knappen för S-läge intryckt i minst 5 sekunder. Efter 5 sekunder försvinner låsikonen.

Slanglarm



1) Om en eller båda slangarna är vikt eller läcker kommer, efter 4 - 6 minuter, symbolen △ och texten "CHECK TUBES" (kontrollera slangarna) att visas växelvis på skärmen, ett ljudlarm att höras och pumpindikatorlamporna på sidan av systemet att blinka rött.
2) Återställ larmet, kontrollera att slanganslutningarna sitter säkert och att slangen inte är vikt om ett slanglarm uppstår. Kontrollera om pumpanslutningarna eller slang-/manschettanslutningarna är spruckna eller skadade. Kontrollera också manschetterna avseende skador.
3) Om larmet uppstår igen ska manschetter och slangar bytas ut i sin helhet.

Aktivera följsamhetslarm

Ett följsamhetslarm kan aktiveras som tillval. Vidta följande åtgärder för att aktivera följsamhetslarmet:

1) Starta med systemet avstängt.
2) Håll knappen för S-läge intryckt och tryck samtidigt på strömknappen. Skärmen slocknar utan bakgrundsbelysning.
3) Tryck på knappen för drift i S-läge .
4) Välj knappen under **"Change"** (Ändra).
5) Välj knappen under **"Other"** (Övrigt).
6) Välj knappen under **"No alarm"** (Inget larm).
7) Välj knappen under **"Done"** (Klar) för att ställa in den nya konfigurationen. Ändringen är klar och systemet färdigt att användas. Ett "C" visas på skärmen, vilket betyder att följsamhetslarmet är aktiverat.

Följsamhetslarm



1) Om manschetterna avlägsnas från patienten medan enheten fortfarande är igång, och om de inte sätts tillbaka inom 15 minuter, kommer systemet att inta larmläge och displayen att visa "COMPLIANCE ALARM" (följsamhetslarm). Vidare kommer pumpindikatorlamporna på sidan av systemet att blinka rött.
2) Återställ först larmen och sätt därefter fast manschetterna igen. Manschetterna måste sättas fast igen inom 9 - 15 minuter efter återställning av larmet för att förhindra att ytterligare ett följsamhetslarm uppstår.
3) Om manschetterna sätts på igen utan att larmet återställs, kommer följsamhetslarmet automatiskt att återställas efter 9 - 15 minuter.

Servicelarm



1) Om någon av systemets avgörande komponenter inte fungerar korrekt, kommer symbolen för servicelarm att visas omväxlande med texten "CALL FÖR SERVICE" (begär service) på skärmen. Vidare kommer pumpindikatorlamporna på sidan av systemet att blinka rött.
2) Vid servicelarm ska enheten kopplas bort från strömmen och DJO:s tekniska support kontaktas. Se avsnittet Kontaktinformation för kundtjänsten.

Information om batteri och användning

Batteridrift

VenaFlow Elite kan installeras med batteri om kunden begär det i samband med beställning av systemet. När ett system med batteri installerat slås på kommer en batteriikon att visas till höger på skärmen under benikonerna. Om systemet inte har något batteri installerat, kommer ingen batteriikon att visas på skärmen över huvud taget. När ett system med batteri kopplas bort från elnätet och slås på, kommer systemet automatiskt att övergå till batteridrift.

Batteriet måste laddas före användning. När ett system har konfigurerats för att användas med ett batteri, måste det alltid finnas ett batteri installerat.

Se "Specifikationer" för information om batteriet.

Instruktioner för att ladda batteriet

1) Batteriet laddas genom att systemet helt enkelt kopplas in i ett vägguttag, antingen medan systemet är på och arbetar eller när det är avstängt. Systemet kommer att börja ladda omedelbart efter det att det anslutits till elnätet.
2) VenaFlow Elite-systemet kan fungera i ungefär 2 - 4 timmar med fulladdat batteri. Det tar cirka 2 timmar att ladda batteriet fullt när enheten är avstängd. När enheten är på, tar det cirka 2 timmar att ladda batteriet.

Underhållsriktlinjer för litium-järnfosfatbatteri

Översikt

Låt inte batterier stå oanvända under längre tid eftersom litium-järnfosfatbatterier fortsätter att sakta urladdas (självurladdning) när de inte används eller när de förvaras. Kontrollera batteriernas laddning rutinmässigt. Produktens bruksanvisning innehåller information om hur batteriladdningen ska kontrolleras liksom hur batterierna ska laddas. När ett batteri stått oanvänt i 6 månader ska dess laddning kontrolleras och batteriet laddas eller systemet skickas tillbaka till DJO för batteribyte.

Typisk förväntad livslängd för ett litium-järnfosfatbatteri är ungefär tre till fem år eller ungefär 1 000 laddningscykler, vilket som inträffar först. En laddningscykel är tiden från fulladdat till helt urladdat och till fulladdat igen. För batterier som inte genomgår fullständiga laddningscykler är den förväntade livslängden tre till fem år. Apparatens avsedda drifttemperatur är mellan 10 °C och 40 °C.

Laddningsbara litium-järnfosfatbatterier har begränsad livslängd och tappar gradvis sin laddningskapacitet. Denna kapacitetsförlust (åldring) är irreversibel. När batteriet tappar kapacitet minskar den tid som apparaten kan drivas av batteriet (batteritid).

Batteriunderhåll

Kontrollera batteriernas laddning rutinmässigt. Var särskilt noga med att kontrollera batterier som närmar sig slutet på sin beräknade livslängd. Överväg att skicka tillbaka apparaten till DJO för batteribyte om du lägger märke till något av följande:

1. Batteritiden minskar till lägre än ungefär 80 % av den ursprungliga batteritiden.
2. Batteriets laddningstid ökar avsevärt.

Följ förvaringsinstruktionerna i denna bruksanvisning om ett batteri ska förvaras eller stå oanvänt under en längre tid.

Förvaring

Ladda eller ladda ur batteriet till ungefär 50 % kapacitet före förvaring. Ladda batteriet till ungefär 50 % kapacitet åtminstone var tredje månad under förvaringstiden.
Batteriet förvaras bäst vid 23 ±5 °C. Vid förvaringstid kortare än 1 månad kan batteriet förvaras mellan -25 °C och 70 °C.
OBS! Batteriet självurladdas under förvaring. Högre temperaturer (över 20 °C) minskar batteriets lagringslivslängd.

Försiktighetsåtgärder vid hantering

- Ta inte isär, krossa eller punktera batteriet.
- Kortslut inte batteriets externa kontakter.
- Kasta inte bort batteriet i eld eller i vatten.
- Utsätt inte batteriet för värme över 70 °C.
- Håll batteriet utom räckhåll för barn.
- Undvik att utsätta batteriet för kraftiga stötar eller vibrationer.
- Använd inte ett skadat batteri.
- Rör inga vätskor från ett läckande batteri.
- Kassera läckande batterier på lämpligt sätt.
- Gnugga inte ögonen om vätska kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med rikligt med vatten i åtminstone 15 minuter med övre och nedre ögonlocken lyfta, tills inga rester av vätskan syns. Sök läkarvård.

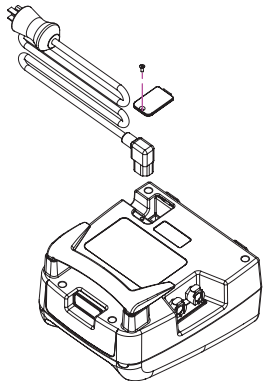
Larm vid låg batteriladdning



1) När det finns laddning för ungefär 10 minuters drift kvar i batteriet hörs ett ljudlarm i form av ett 10-sekunderspip varje minut och batteriikonen visas på skärmen omväxlande med texten ”LOW BATTERY” (Svagt batteri). När det är ungefär 5 minuter kvar hörs två 10-sekunderspip per minut utöver visningen på skärmen.
2) När något av batterilarmen hörs ska enheten omedelbart kopplas in i ett vägguttag för att påbörja laddning av batteriet.
3) Om enheten inte kopplas in under larmperioden stängs den av och kan inte startas förrän enheten kopplas in igen.

Anvisningar för reservutrustning

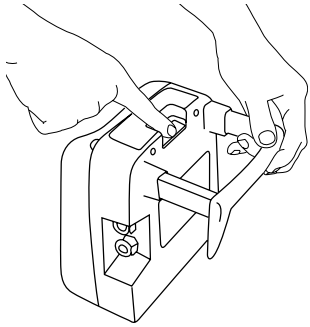
Reservutrustning kan beställas via kundtjänst.



Instruktioner för installation/avlägsnande/ byte av nätsladd

1) Se till att systemet är avstängt och ej anslutet till elnätet.
2) Lossa skruven som håller fast nätsladdens skyddslock med en 1/16-tums sexkantnyckel.
3) Ta bort nätsladdens skyddslock.
4) Ta bort nätsladden.
5) Installera den nya nätsladden och skruva tillbaka nätsladdens skyddslock igen.

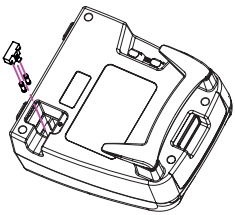
Byte av utdragbart sängfäste



1) Det utdragbara sängfästet kan tas bort och bytas ut vid behov.
2) Byt sängfästet genom att hålla in frigöringsknappen på systemets baksida och bestämt dra ut sängfästet ur systemets stomme.
3) Kassera det trasiga eller ineffektiva sängfästet. Installera det nya sängfästet genom att föra in det nya fästet i enhetens stomme och ställa in det till önskad bredd.

Instruktioner för byte av säkringar

1) Ta bort nätsladden. Se avsnittet **"Instruktioner för installation/avlägsnande/byte av nätsladd"**.
2) Ta bort säkringshållaren från systemets nätanslutningsdel.
3) Ta bort säkringarna ur säkringshållaren.
4) Ersätt de säkringar som gått med 250 V, 2 A, IEC snabba 20-mm säkringar.
5) Sätt tillbaka säkringshållaren och sätt tillbaka nätsladden i enlighet med tidigare anvisningar.



Instruktioner för rengöring

Slangarna kan återanvändas. Både pumphöljet och slangarna kan rengöras med mild tvållösning och antiseptiska eller desinficerande våtservetter. Använd en fuktad trasa eller våtservetter. Sänk inte ned apparaten i någon vätska.

Inga negativa effekter har noterats vid användning av isopropylalkohol och väteperoxid (Oxivir Tb). Vi rekommenderar att undvika dimetylbenzylammoniumklorid eller dimetyletylbensylammoniumklorid (Tec-Surf II) eller lösningar som innehåller klor.

Underhåll

Inspektera apparat, nätsladd, manschetter och slangar avseende skador före varje användning. Kontakta kundtjänst om någon skada upptäcks. Se avsnittet Kontaktinformation för kundtjänsten.

OBS! Apparaten testades under tillverkningsprocessen och är färdig att användas vid leverans.

Fabriksservice

Kontakta kundtjänst om VenaFlow Elit-systemet behöver fabriksservice. Se avsnittet Kontaktinformation för kundtjänsten.



Garanti

För leasade system: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av 30BI-S och 30BI-SB-systemet vid brister i material eller utförande under hela kundens kontraktstid. Garanti- och underhållsvillkor specificeras i respektive leasingkontrakt.

För köpta system: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av 30B-S eller 30BI-SB-systemet vid brister i material eller utförande under en period av 3 år efter försäljningsdatum.

För inköpta engångsmanschetter, slangar och batterier: DJO, LLC kommer att reparera eller byta ut hela eller delar av manschetten, slangarna och batterierna vid brister i material eller utförande, ej inklusive normal minskning av batteriets livstid eller laddningskapacitet, under en period av sex månader efter försäljningsdatum.

Valfritt kontrolltest av slanglarm

Kontrolltest av slanglarm tillhandahålls endast i syfte att tillhandahålla verifiering vid vårdinrättningen och är inte nödvändigt före användning.

Anslut slangarna till pumpen och anslut nätsladden till eluttaget. Simulera en situation med vikt slang genom att vika ihop slangen en gång och hålla den hopvikt i 4 - 6 minuter. Vid den andra cykeln efter den simulerade vikningen bör ett hörbart larm aktiveras och symbolen △ visas tillsammans med "CHECK TUBES" på skärmen och pumpindikatorlamporna på systemets sida ska blinka rött.

Beställningsinformation

System:

Artikelnr.	Beskrivning
30BI-S	VenaFlow Elite-system med S-läge, internationellt
30BI-SB	VenaFlow Elite-system med S-läge, internationellt med batteri

Tillbehör:

Artikelnr.	Beskrivning	Antal	Maximal vadomkrets
3040	VenaFlow Elite vadmanschett	Par	48 cm
3042	VenaFlow Elite XL vadmanschett	Par	56 cm
3043	VenaFlow Elite bariatrisk vadmanschett	Par	76 cm
3045	VenaFlow Elite lårmanschett	Par	En storlek passar alla.
3046	VenaFlow fotmanschett	Par	En storlek passar alla.
3050	VenaFlow Elite Foam vadmanschett	Par	48 cm
3008	Slangsats, 167,64 cm	Styck	
3008XL	Slangsats, 259,08 cm	Styck	
3008XXL	Slangsats, 320,04 cm	Styck	
3008XXXL	Slangsats, 381 cm	Styck	

Systemreservdelar

Artikelnr.	Beskrivning
3071	Sängkrok
3072	Slangfästningsflik
3073	Säkring

Se Tabell för beställning av internationella kontakter till VenaFlow Elite för beställning av nätsladdar.

Tabell för beställning av internationella kontakter till VenaFlow Elite

Land	Språk	Ström		Kontakt	Artikelnummer
		Spänning	Frekv.		
Storbritannien	Engelska	230 V	50 Hz	BS1363	3048
Tyskland	Tyska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Belgien	Tyska Franska Holländska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Österrike	Tyska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Danmark	Danska	230 V	50 Hz	Danska 107-2-D1	3051
Frankrike	Franska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Nederländerna	Holländska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Iberiska halvön	Portugisiska Spanska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Spanien	Spanska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Portugal	Portugisiska	220 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Italien	Italienska	230 V	50 Hz	CEE7/7 CEI23-16/VII	3049
Sydafrika	Engelska	220 V	50 Hz	BS546	3052
Malaysia	Engelska Malajiska	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Thailand	Engelska Thai	220 V	50 Hz	CEE7/7 UL-NEMA5-15 (250 V)	3049 3047
Grekland	Grekiska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Hongkong	Engelska	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Indien	Engelska	230 V	50 Hz	BS546	3052
Jordanien	Engelska Arabiska	230 V	50 Hz	UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7 BS546	3047 3048 3049 3052
Turkiet	Turkiska	230 V	50 Hz	CEE7/7	3049
Saudiarabien	Engelska Arabiska	110 V 220 V	60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V) BS1363 CEE7/7	3070 3047 3048 3049
UAE	Engelska Arabiska	220 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Qatar	Engelska Arabiska	240 V	50 Hz	BS1363 BS546	3048 3052
Japan	Japanska	100 V	50 Hz 60 Hz	UL-NEMA5-15 UL-NEMA5-15 (250 V)	3070 3047
Kina (fastlandet)	Mandarin (kinesiska)	220 V	50 Hz	AS3112	3053
Kanada	Engelska	120 V	60 Hz	UL-NEMA5-15	3047

Deklaration om överensstämmelse

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

VenaFlow Elite-systemet har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk utrustning IEC 60601-1-2. Dessa gränsvärden har utformats för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.

Var försiktig! Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver speciella försiktighetsåtgärder vad gäller EMC och ska installeras och användas i enlighet med dessa instruktioner. Det är möjligt att höga nivåer av radiofrekventa elektromagnetiska störningar (EMI) från bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation eller andra starka eller närliggande radiofrekventa källor kan resultera i störningar av systemprestanda. Tecken på sådana störningar kan innefatta bildförsämring eller -förvrängning, ojämna mätvärden, att utrustningen upphör att fungera eller andra felfunktioner. Om detta skulle inträffa bör platsen där störningarna uppträder undersökas och följande åtgärder vidtas för att eliminera störningskällan(-källorna).

- Stäng av och sätt på utrustning i närheten för att identifiera den störande utrustningen.
- Flytta eller ändra riktning på störande utrustning.
- Öka avståndet mellan den störande utrustningen och ditt system.
- Ändra frekvens hos apparatur som arbetar med frekvenser närliggande till systemets frekvens.
- Flytta enheter som är mycket känsliga för EMI.
- Sänk uteffekten hos interna källor som står under vårdinrättningens kontroll (t.ex. personsökarsystem).
- Märk upp enheter som är känsliga för EMI.
- Utbilda klinikpersonalen till att känna till potentiella EMI-relaterade problem.
- Eliminera eller minska EMI med tekniska lösningar (såsom skärmning).
- Begränsa användningen av personlig kommunikationsutrustning (mobiltelefoner, datorer) i områden med EMI-känslig apparatur.
- Dela relevant EMI-information med andra, i synnerhet vid utvärdering inför inköp av ny utrustning som kan orsaka EMI.
- Köp bara medicinsk apparatur som uppfyller IEC 60601-1-2 EMC-standarden (3 V/meter EMI-tålighet, maximal störningsnivå 0,0014 V/meter).

Tabeller för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – RF-strålning klass A

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
VenaFlow Elite är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av VenaFlow Elite ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstester	**Överensstämmelse**	**Vägledning avseende elektromagnetisk miljö**
RF-strålning enligt CISPR 11	Grupp 1	VenaFlow Elite utnyttjar RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och det är inte troligt att den kommer att orsaka störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning enligt CISPR 11	Klass A	VenaFlow Elite passar för användning i alla typer av lokaler utom bostäder och sådana lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
VenaFlow Elite är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av VenaFlow Elite ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Vägledning avseende elektromagnetisk miljö**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter IEC 61000-4-4	±2kV för nätanslutningsledningarna ±1kV för in/ut-ledningarna	±2kV för nätanslutningsledningarna ±1kV för in/ut-ledningarna	Nätspänningen ska hålla normal kvalitet för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Strömrusning IEC 61000-4-5	±1kV tvärspänning ±2kV längsspänning	±1kV tvärspänning ±2kV längsspänning	Nätspänningen ska hålla normal kvalitet för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningsfall, avbrott och spänningsfluktuationer i elektriska matningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykler 40 % U_T (>60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (>30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykler 40 % U_T (>60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (>30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	Nätspänningen ska hålla normal kvalitet för en typisk kontors- eller sjukhusmiljö. Om användaren av VenaFlow Elite kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att VenaFlow Elite-systemet ansluts till en avbrottsfri strömkälla eller batteri.
Nätfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är växelströmsnätspänningen innan tillämpning av testnivån.			

<table>
<tr><th colspan="4">Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet</th></tr>
<tr><td colspan="4">VenaFlow Elite är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av VenaFlow Elite ska säkerställa att den används i en sådan miljö.</td></tr>
<tr><th>Immunitetstest</th><th>IEC 60601-testnivå</th><th>Överensstäm-melsenivå</th><th>Vägledning avseende elektromagnetisk miljö</th></tr>
<tr><td>Ledningsbun-den RF

IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms

150 kHz till 80 MHz</td><td>3V</td><td rowspan="2">Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av VenaFlow Elite-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som kan tillämpas beroende på sändarens frekvens.

Rekommenderat separationsavstånd

d = $\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 KHz till 80 MHz

d = $\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz

d = $\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz

där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda vid elektromagnetisk mätning på plats,[a] ska vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde.[b]

Interferens kan uppträda i närheten av utrustning markerad med följande symbol:

</td></tr>
<tr><td>Utstrålad RF

IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m

80 MHz till 2,5 GHz</td><td>3V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">OBS 1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. radiobasstationer för mobil- eller sladdlösa telefoner eller kommunikationsradio, amatörradiosändare, AM- och FM- radiosändare samt TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör man överväga en elektromagnetisk mätning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där VenaFlow Elite-systemet används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå enligt ovan ska VenaFlow Elite-systemet observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att flytta eller rikta om VenaFlow Elite-systemet.

[b] Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än [V1] V/m.</td></tr>
</table>

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och VenaFlow Elite

VenaFlow Elite-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Köparen eller användaren av VenaFlow Elite-systemet kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och VenaFlow Elite-systemet enligt rekommendationer nedan, beroende på maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala nominella uteffekt W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 KHz till 80 MHz $d = \left[\frac{2,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte är angiven i ovanstående lista, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen, där P är den maximala nominella uteffekten på sändaren i watt (w), enligt sändarens tillverkare.

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

OBS 2! Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

Specifikationer

Storlek: 19,3 cm x 21,6 cm x 11,7 cm
Vikt: utan batteri: 1,8 kg med batteri: 2,2 kg
Nätanslutning: 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 75 VA
Nätsladd: Sjukhuskvalitet, 4,572 m
Standarder: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007
Uppblåsningsläge: snabb uppblåsning och gradvis, sekventiell kompression
Sängfäste: passar upp till 9 cm sängram
Batteri: LiFePO4 12,8 V 1500 mAh
Säkring: F2AL250V, 2 styck

Klassificeringar

Skyddsklass mot elstöt: Klass 1
Anbringade delar typ BF (Manschetter)
IPX0 (normal skyddsklass)
Sterilisering krävs ej
Denna apparat är inte avsedd för användning i syrerik omgivning
Driftsättet är kontinuerlig drift

Villkor för förvaring och transport

Temperatur: -25° C - 70° C
Relativ luftfuktighet: 15% - 93%
Atmosfäriskt tryck: 500 hPa - 1060 hPa

Driftsförhållanden

Driftstemperaturer: 10 °C till 40 °C
Relativ luftfuktighet: 30 % till 75 %
Atmosfäriskt tryck: 700 hPa till 1060 hPa
Höjd över havet: lägre än 3000 m

Kontaktinformation för kundtjänsten

AUSTRALIEN:
DJO Australia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086
AUSTRALIA
Tel: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
E-post: customerservice.au@DJOglobal.com

BENELUX:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel: +32 14 24 80 90
E-post: benelux.orders@DJOglobal.com

KANADA:
DJO Kanada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
L5T 2W4
CANADA
Tel: +1 1866 866 5031
Fax: +1 1866 866 5032
E-post: canada.orders@DJOglobal.com

KINA:
DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051
CHINA
Tel: +86 21 6031 9989
Fax: +86 21 6031 9709
E-post: information_china@DJOglobal.com

DANMARK, FINLAND, NORGE OCH SVERIGE:
DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö
SWEDEN
Tel Sverige: 040 39 40 00
Tel Norge: 8006 1052
Tel Finland: 0800 114 582
Tel Danmark: +46 40 39 40 00
E-post: info.nordic@DJOglobal.com

FRANKRIKE:
DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
FRANCE
Tel: +33 5 59 52 86 90
Fax: +33 5 59 52 86 91
E-post: sce.cial@DJOglobal.com

TYSKLAND, ÖSTERRIKE, SCHWEIZ:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-post: infoservice@DJOglobal.com

TYSKLAND, ÖSTERRIKE, SCHWEIZ:
DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
GERMANY
Tel: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-post: infoservice@DJOglobal.com

INDIEN:
DJO India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143,
Dr.MGR Road
Perungudi, Chennai-600 096
INDIA
Tel: +91 44 66915127
E-post: customercare.india@DJOglobal.com

ITALIEN:
DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano
ITALY
Tel: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
E-post: vendite@DJOglobal.com

SYDAFRIKA:
DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town
SOUTH AFRICA
Tel: +27 (0)87 3102480
Fax: +27 (0)86 6098891
E-post: info.southafrica@DJOglobal.com

SPANIEN:
DJO Ibérica
Carretera de Cornellá 144
1 4 Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
SPAIN
Tel: +34 943 638 167
Fax: +34 943 638 174
E-post: svc.cial@DJOglobal.com

STORBRITANNIEN OCH IRLAND:
DJO UK Ltd.
1a Guildford Business Park
Broad Street Guildford Surrey
GU2 8XG
UK
Tel: +44 1483 459 659
Fax: +44 1483 459 470
E-post: ukorders@DJOglobal.com

USA:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel: 1 800 494 3395

DJO Export

ASIEN OCH STILLA HAVSOMRÅDET:
DJO Asia-Pacific
Limited Unit 1905, 19/F
Tower II Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
Tel: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
E-post: info.asia-bs@DJOglobal.com

EUROPA, MELLANÖSTERN OCH AFRIKA EXPORT:
DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herentals
BELGIUM
Tel: +32 14 248350
Fax: +32 14 248358
E-post: info.emea@DJOglobal.com

LATINAMERIKA:
DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.
Tel: 1 800 494 3395
E-post: info.latam@DJOglobal.com

DJO

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

2797
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

30B120 Rev H 2022-01-31