



MEGO AFEK AC Ltd.

Lympha Press®

PCD-51™

Modell 731A

**Medicinskt system för sekventiell
kompression**

Bruksanvisning



CE 0344

L98005G3-EU-A_SE

Kibbutz Afek 3004200, Israel Tel: +972-77-9G84277 Fax: +972-4-8784148
info@meoafek.com www.megoafek.com



Innehållsförteckning

Viktigt – innan du börjar	iii
Ändamålsenlig användning	iv
Kontraindikationer	iv
Symboler i bruksanvisningen	v
Säkerhetsvarningar och försiktighetsåtgärder	v
Etiketter och symboler på konsolen, manschetterna och/eller förpackningen	viii
1. Introduktion – PCD-51™-systemet.....	1
2. Systemets delar	2
2.1. Konsolen med tillbehör	2
2.2. Kompressionsmanschetter.....	3
3. Förbereda systemet	4
3.1. Förbereda konsolen	4
3.2. Förberedelser inför behandlingen.....	5
3.3. Sätta på kompressionsmanschetten	5
3.4. Hur man ansluter slangbunten till konsolen.....	6
4. Använda PCD-51™	7
Knappar på konsolen	7
5. Ställa in dränagettryck och tid	8
6. Starta behandlingen	9
7. Avsluta behandlingen.....	9
8. Skötsel och förvaring.....	10
8.1. Rengöra konsolen	10
8.2. Rengöra kompressionsmanschetten	10
8.3. Förvaring	11
8.4. Resor	11
8.5. Källsortering.....	11
9. Felsökning	12
9.1. Reparationer och teknisk kundtjänst	13
9.2. Auktoriserad distributör i Europa.....	13
9.3. Tillverkare	13
9.4. Tillverkarens garanti.....	13



9.5. PCD-51™ nyttjandeperiod	13
Bilaga I – Specifikationer.....	14
Bilaga II – Tillverkarens försäkran om EMC-överensstämmelse	15

Copyright © 2020 av: Mego Afek AC Ltd. Med ensamrätt.

Ingen del av den här bruksanvisningen får reproduceras eller kopieras i någon form eller på något sätt, inklusive grafiska, elektroniska eller mekaniska medier, fotokopiering, maskinskrivning eller andra informationshämtningsystem, utan skriftligt medgivande från Mego Afek AC Ltd.



Viktigt - innan du börjar

1. Läs igenom hela bruksanvisningen innan du installerar eller använder PCD-51™-systemet. Spara bruksanvisningen för framtida bruk.
2. Spara allt förpackningsmaterial i händelse av att det blir nödvändigt att transportera konsolen. Förpackningsmaterialet är särskilt utformat för att skydda systemet och förhindra att det skadas vid transport.

Ändamålsenlig användning

- Primärt lymfödem
- Sekundärt lymfödem
- Venös insufficiens
- Venösa bensår
- Nedsatt muskelpumpfunktion

PCD-51™ är avsedd för användning av patienter i hemmet och av läkare på kliniker.

PCD-51™ är avsedd för användning av patienter över 12 år och med en vikt på över 30 kg.

Kontraindikationer

PCD-51™-systemet bör inte användas vid förekomst av ett eller flera av följande sjukdomstillstånd:

- Konstaterad eller misstänkt djup ventrombos eller lungemboli
- Tromboflebit
- Akut infektion i den drabbade extremiteten
- Icke kompenserat hjärtfel
- Svår arterioskleros eller annan ischemisk kärlsjukdom
- Alla omständigheter som gör att ett ökat återflöde av venöst blod och lymfvätska inte är önskvärt

Eftersom vätskorna i kroppen sätts i rörelse när systemet används ska försiktighet tillämpas vid behandling av patienter med hjärtsjukdom. Att använda högt tryck rekommenderas inte hos patienter med perifer






Viktigt:






Denna anordning får endast säljas och användas av eller på anvisning av en legitimerad vårdpersonal.

okklusionssjukdom.

Symboler i bruksanvisningen

Symbol	Beskrivning
	Obs: Förklarar en systemfunktion eller upplyser om hur systemet ska användas på bästa sätt.
	Viktigt: Avser säker användning av systemet och varnar vid risk för dataförlust eller skador på utrustningen.
	Varning: Indikerar en situation med risk för att användaren eller patienten skadas eller dör.

Säkerhetsvarningar och försiktighetsåtgärder

	<p>Varning: Risk för elchock</p> <p>Låt inte vätska komma in i någon del av PCD-51™-konsolen. Produkten får inte doppas i vätska. Vid rengöring, följ instruktionerna i avsnitten 8.1 och 8.2 i denna bruksanvisning.</p>
	<p>Varning: Risk för elchock</p> <p>På grund av risken för elchock får inte konsolen öppnas. Vidta inga egna underhållsåtgärder på konsolen. Alla underhållsåtgärder ska utföras av utbildad och auktoriserad servicepersonal. All garanti upphör om underhållsåtgärder vidtas av obehöriga personer.</p>
	<p>Varning:</p> <p>Rengör inte konsolen så länge den är i bruk. Dra ut kontakten ur eluttaget innan du rengör systemet.</p>
	<p>Varning:</p> <p>Använd inte PCD-51™ i närheten av brandfarligt material.</p>
	<p>Varning: Ska hållas torr!</p> <p>Ingen del av PCD-51™-systemet får doppas i vätska. Se också till att det inte läcker in vätska i systemet.</p> <p>Använd inte PCD-51™ eller några av dess delar eller tillbehör om de har blivit våta eller utsatta för vätska.</p>

**Varning:**

Gör inga ändringar på någon del av PCD-51™-systemet.

**Varning:**

Utför inte service eller underhåll på någon del av PCD-51™-systemet när det används av en patient.

**Varning:**

Anslut endast delar av PCD-51™-systemet till PCD-51™-konsolen.

**Varning:**

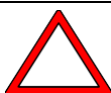
Avbryt behandlingen vid någon förändring av PCD-51™-systemets prestanda.

**Varning:**

PCD-51™-systemet innehåller små delar. För att undvika kvävning, svälj inte och håll det borta från barn.

**Viktigt:**

För att undvika skador på PCD-51™-systemet får det inte utsättas för damm, ludd eller smuts. Får inte utsättas för värme eller fukt. Förvara systemet utom räckhåll för husdjur.

**Viktigt:**

Använd inte PCD-51™-systemet utanför det angivna temperaturområdet: 10–30°C (50–86°F).

**Viktigt:**

Använd inte PCD-51™-systemet utanför det angivna området för luftfuktighet: 30 % rH – 75 % rH, icke-kondenserande.

**Viktigt:**

Förvara eller transportera inte PCD-51™-systemet utanför det angivna temperaturområdet (se avsnitt 8.3 - Förvaring).

**Viktigt:**

Använd inte PCD-51™-systemet när patienten transporteras.

**Viktigt:**

PCD-51™-systemet får inte användas på platser över 3 000 meter över havet.

**Viktigt:**

Utrustningen kan skadas om andra tillbehör, avtagbara delar eller material används än de som anges i den här bruksanvisningen.

**Viktigt:**

Placera alltid konsolen på ett vågrätt och fast underlag när enheten används. Lägg inte konsolen på en säng, filt, madrass, kudde eller på en mjuk möbel. Täck inte över konsolen.





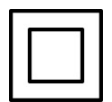






**Viktigt:**

Koppla ur konsolen ur eluttaget innan den rengörs. Låt den torka helt innan du ansluter den till eluttaget igen.

**Obs:**

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med produkten till tillverkaren och ansvarig nationell myndighet i det EU-land där användaren/patienten är etablerad.

Etiketter och symboler på konsolen, manschetterna, och/eller förpackningen

Symbol	Beskrivning	Placering
IP21	Kapslingsklass för vätska	På konsolfästet
	Läs bruksanvisningen innan du använder enheten	På konsolfästet
	Läs bruksanvisningen innan du använder enheten (gäller endast i Kina)	På konsolfästet
	Läs bruksanvisningen innan du använder enheten	På manschetternas etiketter
	Kapslingsklass för delar av typ BF	På konsolfästet
	Dubbel isolering	På likströmsadaptorn
	Likström	På konsolfästet
	MR-osäker – ska hållas på avstånd från MR-utrustning	På konsolfästet
	Tillverkarens namn och adress	På manschetternas etiketter och på konsolfästet
	Tillverkningsdatum	På konsolfästet
	Unik produktidentifierare (UDI)	På konsolfästet och förpackningen samt på manschettfodralet och förpackningen
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning. Obs: Mer information om hur produkten och dess delar och tillbehör källsorteras ges från den nationella distributören.	På konsolfästet



Symbol	Beskrivning	Placering
	CE-märkning som indikerar produktöverensstämmelse med EU-direktiv 2007/47/EC som tillägg till Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter	På konsolfästet
	Konsolens serienummer	På konsolfästet
	Ömtålig produkt, hanteras försiktigt	På förpackningen
	Ska hållas torr	På förpackningen
	Denna sida upp	På förpackningen
	Utsätt inte för sol	På förpackningen
	Luftfuktighet vid transport	På förpackningen
	Atmosfäriskt lufttryck vid transport	På förpackningen
	Temperatur vid transport	På förpackningen
	"ON" (strömbrytare)	På strömbrytaren
	"OFF" (strömbrytare)	På strömbrytaren
	Tvätta inte	På manschettens etikett
	Ingen kemtvätt	På manschettens etikett
	Ingen torktumlare	På manschettens etikett
	Blek inte	På manschettens etikett
	Stryk inte	På manschettens etikett

1. Introduktion - PCD-51™-systemet

PCD-51™-systemet är ett sekventiellt kompressionssystem för behandling och hantering av lymfödem, venös insufficiens, venösa bensår och nedsatt "muskelpumpfunktion".

PCD-51™-systemet består av:

- **Konsolen** (ibland kallad "kompressor" eller "pump"). Den tillför luft med reglerat tryck till en kompressionsmanschett som placeras runt området som ska behandlas. PCD-51™-konsolen drivs av en likströmsadapter som ska anslutas till ett lämpligt 100–240 V eluttag.
- **Slangar** matar luften från konsolen till kammare i kompressionsmanschetten
- **Kompressionsmanschetten** (ibland kallad "manschett") fästs runt det område som ska behandlas.
Varje manschett innehåller 4 eller 8 överlappande luftkammare. Dessa kammare fylls med luft från konsolen i sekvenser, vilket ger en kompressionsmassage. När hela området har behandlats pausas PCD-51™-konsolen och inget tryck tillförs på några ögonblick. Sedan påbörjas förfarandet igen och upprepas tills behandlingstiden har gått ut.

Den regelbundna växlingen mellan tryck och uppehåll av PCD-51™-systemet under dränaget stimulerar lymfkärlen i det behandlade området så att de tar upp och transporterar bort lymfvätska. Massagens riktning stimulerar transport av lymfvätska i riktning mot bålen, där den tas upp av friska lymfkärl och återförs till blodcirkulationssystemet.





Kompressionsmassagens riktning har också en reducerande verkan på venösa ödem och stimulerar venös återföring.

2. Systemets delar

Systemet består av konsolen, en eller flera kompressionsmanschetter och slangar som transporterar tryckluft från konsolen till manschetten.


2.1. Konsolen med tillbehör

Tabell 1 – Konsolen med tillbehör

Del	Illustration
<p>Konsolen matar luft till kompressionsmanschetten. Det finns två luftuttag på enhetens framsida.</p> <p>Slangbuntarna ansluts till dessa två uttag. Konsolen kan driva en eller två kompressionsmanschetter samtidigt.</p>	
<p>Plugg</p> <p>När bara en manschett eller slang används måste det andra luftuttaget på konsolens framsida täckas för så att ingen luft släpps ut. Använd pluggen i det uttag på konsolens framsida som inte används.</p>	
<p>Likströmsadapter</p> <p>Likströmsadaptorn tar in ström med 100–240 VAC, 50–60 Hz och matar 12 VDC 3A till konsolen.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p> Viktigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Produkten får endast användas inomhus. ▪ Använd endast den likströmsadapter som levererades tillsammans med konsolen. </div>	

2.2. Manschetter

Din återförsäljare väljer en manschett av lämplig storlek och med lämplig manschett för dig enligt legitimerad vårdpersonals anvisningar. Vissa manschetter har tryckbegränsningar, vilket anges i bruksanvisningen som medföljer manschetten.

	<p>Viktigt:</p> <p>Om din läkare föreskriver tryck som överstiger gränserna för dina manschetter ska du kontakta din återförsäljare.</p>
---	---

PCD-51™-systemet inkluderar följande manschettyper:

Typ	Behandlat område
Manschett med 4 kammare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arm och axel ▪ Ben
Manschett med 8 kammare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ben ▪ Arm, axel, bröst, armhåla och buk ▪ Behandling av nedre delen av kroppen inklusive buk, höfter, skinkor och könsorgan

3. Förbereda systemet

Se till att patienten sitter eller ligger i en position som tillåter åtkomst till konsolen när som helst under behandlingen innan patienten använder PCD-51™-systemet för första gången.



Viktigt:

Om systemet har förvarats på en plats med mycket låg eller hög temperatur, -20°C (-4°F) eller 70°C (158°F) när det inte användes ska du vänta i två (2) timmar innan du använder systemet.

3.1. Förbereda konsolen

1. Ställ upp konsolen på ett plant och stabilt underlag som den inte kan glida eller falla ned från. Konsolens framsida ska placeras minst trettio centimeter från underlagets kant.
2. Placera konsolen så att patienten lätt kan nå kontrollerna under behandlingen.
3. Välj en plugg som passar det nationella elnätet och sätt den på stiften på likströmsadapters baksida (se bilden nedan).



Ta bort pluggen genom att trycka in knappen **Öppna** under pluggen och hålla den intryckt medan du samtidigt drar ur pluggen (se illustrationen nedan).



4. Stick in kabelkontakten till likströmsadaptern i likströmsadapteruttaget på konsolen och anslut sedan likströmsadaptern till ett eluttag på 100 – 240 V.



Obs:

Konsolen har en spänningsadapterkontakt så att den kan användas på resor.

Använd en lämplig spänningsadapter i länder med inkompatibla eluttag.

3.2. Förberedelser inför behandlingen

Använd alltid kläder under kompressionsmanschetten för att förhindra hudirritation och av hygieniska skäl.

Positioner för behandling

Legitimerad vårdpersonal kan ge rekommendationer om lämpliga positioner för behandling. Se till att du alltid kan nå konsolen och slangarna från den plats där du sitter eller ligger.

3.3. Sätta på kompressionsmanschetten

Manschetten ska inte sitta för hårt.

Följ bruksanvisningen som medföljer den manschett du använder.

3.4. Hur man ansluter slangbunten till konsolen



Obs:

Håll i konsolens handtag med ena handen medan du ansluter eller kopplar bort slangbunten med den andra handen.

1. Leta upp kontakten till slangbunten i slangbuntens andra ände. Observera att det också finns två luftuttag på konsolens framsida.
2. Sätt kontakten till slangbunten i ett av de båda luftuttagen på konsolens framsida och se till att loggan **Lympha Press®** pekar UPPÅT. Kontakten till slangbunten "klickar" på plats. Vicka försiktigt på kontakten för att försäkra dig om att den sitter fast om du inte hör något klickande ljud.
 - För att ta bort slangbuntens kontakt trycker du på frigöringsknapparna på vardera sidan av anslutningen och drar ut kontakten.
 - Om du bara använder en manschett täpper du till det oanvända luftuttaget på framsidan av konsolen med pluggen (denna finns i tillbehörsväska med blixtlås som medföljer konsolen). Det är viktigt att täppa till detta uttag. Om det lämnas öppet kommer luft att strömma ut, konsolen slutar fungera och larmet piper.



Obs:

När endast en manschett används måste det andra uttaget vara anslutet. I annat fall slutar konsolen att fungera och larmet piper.

4. Använda PCD-51™

Nedan följer en beskrivning av konsolens kontrollpanel. Läs igenom det här avsnittet innan du använder konsolen för första gången.






Figur 1 – konsolens kontrollpanel

Knappar på konsolen

Tabell 2 – knappar på konsolen

Knapp	Funktion
	<p>Tidsknapp: Används för inställning av behandlingstid (15–90 min)</p>
	<p>Låsknapp: Inaktiverar vridning av tryckknappen för att förhindra oavsiktlig ändring av tryckinställningen.</p> <p>Tryckreglage: Används för inställning av behandlingstrycket (20–80 mmHg).</p>
	<p>Statusindikering:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vit – apparaten är på. Behandlingen har inte påbörjats ▪ Grön – behandling pågår ▪ Orange – indikerar felfunktion (se avsnittet 9 - Felsökning).

Knapp	Funktion
 <p>START/STOP</p>	<p>Start-/stoppknapp: Startar eller stoppar behandlingen.</p>
	<p>Strömbrytare: Används för att slå på konsolen (belägen längst ned till höger på konsolens baksida)</p>
	<p>Likströmsuttag: Används för anslutning av likströmsadaptern (sitter under strömbrytaren)</p>

5. Ställa in dränagettryck och tid



Obs:

Välj behandlingstryck och tid enligt legitimerad vårdpersonals instruktioner.

1. Vrid **låsknappen** moturs för att lossa **tryckknappen**.
2. Ställ in **tryckknappen** på det önskade behandlingstrycket.
Den lägsta tryckinställningen är 20 mmHg.
Den högsta tryckinställningen är 80 mmHg.
3. Vrid **låsknappen** medurs för att låsa **tryckknappen**.
4. Ställ in **tidsknappen** på önskad behandlingstid.
Den minsta tillåtna behandlingstiden är 15 minuter.
Den längsta tillåtna behandlingstiden är 90 minuter.


6. Starta behandlingen

Nu är konsolen klar att användas och du kan påbörja behandlingen.



Obs:

Håll i konsolens handtag med ena handen medan du slår på/av strömbrytaren med den andra handen.


1. Försäkra dig om att alla slangar sitter fast ordentligt i manschetten och att slangbunten sitter fast ordentligt i konsolen.
2. Kontrollera att **strömbrytaren** på konsolens baksida är i **AV**-läge.
3. Anslut kabeln till likströmsadaptorn till uttaget för likström (sitter under **strömbrytaren**).
4. Anslut likströmsadaptorn till eluttaget.
5. Inta en bekväm sittande, lutande eller liggande ställning där du lätt kan nå knapparna på konsolen. Ta på dig manschetten. Följ anvisningarna i avsnitt 3.3.
6. Vrid **strömbrytaren** till **PÅ**-läge.
7. Tryck på .
Behandlingen påbörjas.



Obs:

I början av behandlingen kan det krävas flera behandlingsförlopp innan manschetten är helt fylld med luft från det att den är helt tom.

7. Avsluta behandlingen

1. Systemet stannar när behandlingen är slutförd.
Om du vill avbryta behandlingen tidigare trycker du på .
Ställ in **AV** på **strömbrytaren** när behandlingen är slutförd.
2. Vänta i upp till 30 sekunder så att manschetten töms på luft innan du tar av den efter behandlingen.



Obs:

Om manschetten genast måste tömmas, dra ut slangbunten ur konsolen så att manschetten omedelbart töms på luft.

8. Skötsel och förvaring

8.1. Rengöra konsolen

1. Försäkra dig om att likströmsadaptorn inte sitter i innan du rengör konsolen.
2. Torka av konsolen med en lätt fuktad trasa.
3. Det får inte komma in fukt eller vätska i konsolen!

8.2. Rengöra kompressionsmanschetten



Viktigt:

- Använd skyddshandskar när du rengör produkten.
- Tvätta händerna noga när du har rengjort manschetten.

1. Torka av kompressionsmanschetten både invändigt och utvändigt med en mjuk trasa som fuktats i varmt vatten max. 40°C och mildt rengöringsmedel.
2. Det får inte komma in vätska i luftintagen eller slangarna till manschetten! Torka av produkten med en trasa och rent vatten för att avlägsna rester av rengöringsmedel. Se även här till att det inte kommer in vätska i manschettens luftintag.
3. Torka till sist av produkten med en mjuk och torr handduk.
4. När kompressionsmanschetten är helt torr kan den torkas av både invändigt och utvändigt med alkohol. Använd skyddshandskar och arbeta på en välventilerad plats när du använder alkohol.
5. Låt manschetten torka helt innan den används igen.

Kontakta din återförsäljare om du har frågor gällande rengöring av produkten.



Viktigt:

- Får inte tvättas för hand eller i maskin. Endast ytrensning!
- Det får inte komma in vätska i luftintagen.
- Använd inte blekmedel.
- Ingen kemtvätt.
- Får inte vridas ur, strykas, torktumlas eller värmes torkas.

8.3. Förvaring

1. Se till att varken konsolen, några komponenter eller manschetterna utsätts för direkt solsken.
2. Förvara produkten på en torr och skuggig plats (se anvisningen Viktigt nedan).
3. Byxmanschetten får inte vridas eller vikas.
4. Linda in likströmsadaptern och förvara den på en säker plats.
5. Manschetterna får inte vikas ihop för förvaring.



Viktigt:

Konsolen kan transporteras eller tillfälligt förvaras under följande förhållanden:

- Temperatur -20°C–70°C
- Fuktighetsområde på 10 % rH till 93 % rH, icke-kondenserande
- Atmosfäriskt tryckområde 190 hPa till 1060 hPa.

Låt konsolen anpassas till normal rumstemperatur 10 °C – 30 °C innan den används.

Om systemet har förvarats på en plats med mycket låg eller hög temperatur, -20°C (-4°F) eller 70°C (158°F) när det inte användes ska du vänta i två (2) timmar innan du använder systemet.

8.4. Resor

- Se till att du har rätt elnätsadapter för din vistelseort.
- Följ alla förvaringsanvisningar när du packar konsolen eller manschetten.

8.5. Källsortering

Följ bestämmelserna för källsortering i din kommun om konsolen, slangbunten och/eller manschetten ska kasseras. Tänk på miljön.

9. Felsökning

Tabell 3 – Felsökning

Symptom	Tänkbar orsak	Korrigerande åtgärd
Konsolen fungerar inte.	Ingen ström	Kontrollera eluttaget.
	Likströmsadapter	Kontrollera att kabelkontakten till likströmsadaptern är ansluten till likströmsadapteruttaget på konsolen och att likströmsadaptern är ansluten till ett eluttag på 100 – 240 V.
		Inspektera likströmsadaptern för eventuella defekter
Statusindikeringen lyser orange	Tekniskt fel	Kontakta din återförsäljare.
Konsolen startar och stannar sedan genast igen.	Luften kan inte ledas genom slangbunten.	Kontrollera om slangbunten är vikt, vriden eller böjd.
Den ena manschetten fylls med luft men inte den andra.	Ingen luft tillförs den andra manschetten.	Se efter om slangbunten till manschetten är vikt vriden eller böjd.
Konsolen slutar fungera, statusindikeringen lyser orange och apparaten piper.	Antingen är slangbunten inte korrekt ansluten till manschetten eller konsolen eller så sitter inte blindproppen i det oanvända luftuttaget.	Se till att alla luftanslutningar sluter tätt. Sätt alltid den bifogade blindproppen i det oanvända luftuttaget på konsolen om bara en extremitet ska behandlas. Kontakta din återförsäljare för att få hjälp om alla luftledningarna är korrekt anslutna och problemet kvarstår.
Konsolen levererar ett mycket lågt tryck som inte motsvarar användarens inställningar.	Manschetten är defekt	Anslut en annan manschett och försök igen.
	Internt problem	Kontakta din återförsäljare.
Ett ovanligt ljud	Överföring av vibrationer till underlaget	Kontrollera att konsolen står stadigt på alla sina fyra fötter.
	Internt problem	Kontakta din återförsäljare.

9.1. Reparationer och teknisk kundtjänst

Kontakta din återförsäljare för reparationer och/eller teknisk kundtjänst.

9.2. Auktoriserad distributör i Europa

MedNet EC-REP GmbH 

Borkstrasse 10

48163 Münster

Tyskland

Tel: +49 251 32266-61

Fax: +49 251 32266-22

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

9.3. Tillverkare

Mego Afek AC Ltd. 

Kibbutz Afek, 3004200

Israel

Tel: 972-77-9084277

Fax: 972-4-8784148

E-post: info@meogoafek.com

Webbsida: www.megoafek.com

9.4. Tillverkarens garanti

Mego Afek AC Ltd. garanterar att PCD-51™-konsolen och kompressionsmanschetterna är felfria med avseende på material och utförande.

Garantin gäller enligt följande:

- **Konsolen:** i två år efter inköpsdatum
- **Kompressionsmanschetterna:** i ett år efter inköpsdatum

Garantin omfattar inte och gäller inte för funktionella fel på grund av orimlig användning, underlåtenhet att följa bruks- och skötselanvisningarna eller skador på grund av obehöriga eller felaktigt utförda reparationer.

9.5. PCD-51™ nyttjandeperiod

Om PCD-51™-konsolen används och sköts enligt instruktionerna är dess förväntade nyttjandeperiod fem (5) år.



Bilaga I - Specifikationer

Enhetsmodell för sekventiell behandling: <u>731A</u> , apparatkopplare, bärbar, märkspänning/-effekt: 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz	
Skyddsklass mot elchock	Klass II
Typ av skydd mot elchock	Typ BF
Kapslingsklass för vätska	IP21
Användningssäkerhet vid förekomst av brandfarlig bedövningsblandning med luft eller med syre eller lustgas	Produkten ska inte användas vid förekomst av brandfarlig bedövningsblandning med luft eller med syre eller lustgas
Driftläge	Kontinuerligt
Användningsmiljö	Normal: 10 – 30 °C, 30 – 75 % rH, 700 – 1060 hPa
Tryckområde	20 mmHg – 80 mmHg
Dimensioner	22 cm × 17 cm × 13 cm (8,6" × 6,7" × 5,1")
Vikt	1,5 kg (3,3 lbs.)

Bilaga II - Tillverkarens försäkran om EMC-överensstämmelse

Deklaration om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för hemsjukvård

PCD-51™-systemet har utvärderats enligt den internationella standarden IEC 60601-1-2 "Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard för: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester".

1. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och användas enligt EMC-informationen som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.
2. Bärbar och mobil RF-kommunikation kan påverka den elektriska utrustningen för medicinskt bruk. Se nedan rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och PCD-51™-systemet.
3. Trådlös kommunikationsutrustning som trådlösa hemnätverksenheter, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och deras basstationer samt walkie-talkies kan påverka denna utrustning och bör hållas på ett avstånd av minst 3,3 meter från systemet.

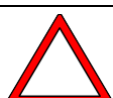
Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Avstånd (m) enligt sändarens frekvens*
0,01	0,23
0,1	0,73
1	2,3
10	7,3
100	23

***Obs!** Avståndet beräknat från 800 MHz till 2,5 GHz



Viktigt:

Undvik att använda mobiltelefoner eller andra enheter som avger elektromagnetiska fält i närheten av enheten. Detta kan leda till felaktig funktion av enheten.



Viktigt:

Detta system bör inte användas intill eller staplat med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda enheten intill eller staplad med annan utrustning, övervaka enhetens funktion för att säkerställa att den fungerar korrekt i den konfiguration som den används

**Modell 731A – Elektromagnetisk strålning – Tillverkarens försäkran**

Modell 731A är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den person som äger eller använder **modell 731A** ska se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – information
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	Modell 731A använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är apparatens RF-emission mycket liten och det är inte troligt att den orsakar störningar hos annan elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Klass B	
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Överensstämmer	
Spänningsfluktuationer/-flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Modell 731A – Elektromagnetisk immunitet – Tillverkarens försäkran


Modell 731A är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den person som äger eller använder **modell 731A** ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – information
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Överensstämmer	
Elektriska snabba transienter/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV för elmatningskablar	Överensstämmer	Elnätet ska motsvara elnätet i en typisk privat miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning	Överensstämmer	Elnätet ska motsvara elnätet i en typisk privat miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, plötsliga avbrott och spänningsfluktuationer i elmatningsledningar IEC 61000-4-11	>95 % fall i U_T under 0,5 cykel 60 % fall i U_T i 5 cykler 30 % fall i U_T under 25 cykler >95 % fall i U_T under 5 cykler	Överensstämmer	Elnätet ska motsvara elnätet i en typisk privat miljö eller sjukhusmiljö.
Magnetfält på grund av frekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Överensstämmer	Magnetfält som uppstår på grund av elektriska frekvenser får inte överstiga de normala värdena för en typisk privat miljö eller sjukhusmiljö.

OBS: U_T är växelströmmen i elnätet innan testnivån tillämpades.

**Modell 731A – Elektromagnetisk immunitet – Tillverkarens försäkran**

Modell 731A är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **modell 731A** bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – information
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-utrustning ska inte användas på mindre avstånd till någon del av modell 731A än det rekommenderade avståndet, som beräknas med formeln för sändarfrekvens. Rekommenderat avstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF-strålning IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där "P" är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och "d" är det rekommenderade avståndet i meter (m). Magnetfält från fast installerade RF-sändare vars styrka har bestämts med en elektromagnetiskt prov på plats ^a får inte överstiga överensstämmelsenivån för någon frekvens. Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som har markerats med följande symbol: 

PUNKT 1: För 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

PUNKT 2: Dessa uppgifter stämmer eventuellt inte i vissa situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från väggar, föremål och personer.

a Inga exakta värden för spänningsfält från fast installerade sändare kan beräknas på förhand. Detta gäller till exempel basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och bärbara radioapparater, amatörradio- eller AM- och FM-radiosändningar och tevesändningar. Överväg en elektromagnetisk platsundersökning för att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fast installerade RF-sändare. Observera **modell 731A** och försäkra dig om att produkten fungerar som den ska om det uppmätta spänningsfältet på den plats där **modell 731A** används överstiger den godkända RF-nivån. I händelse av att apparaten inte fungerar korrekt kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att vrida eller flytta på **modell 731A**.

b Inom frekvensintervallet 150 kHz–80 MHz ska spänningsfältet vara mindre än 3 V/m.

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

Modell 731A är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där interferens på grund av RF-strålning kontrolleras. Den person som äger eller använder **modell 731A** kan förebygga elektromagnetisk interferens genom att se till att bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation hålls på ett minimiavstånd till **modell 731A**. Minimiiavståndet beror på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt, se rekommendationerna nedan.

Sändarens maximala nominella uteffekt W	Avstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare vars nominella max. uteffekt inte anges ovan kan det rekommenderat avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av formeln för sändarfrekvens, där P är sändarens nominella max. uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

PUNKT 1: För 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

PUNKT 2: Dessa uppgifter stämmer eventuellt inte i vissa situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från väggar, föremål och personer.